

# 一般検尿検査の依頼があった患者さんの 残余検体を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 臨床検査医学 職名 専任講師  
氏名 菊池春人  
連絡先電話番号 03-5363-3570

実施責任者 所属 臨床検査医学 職名 専任講師  
氏名 菊池春人  
連絡先電話番号 03-5363-3570

このたび当院では、一般検尿検査の依頼があった患者さんの残余検体を用いた下記の研究を医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

倫理委員会による研究実施が許可された日(西暦2019年6月25日)より2021年3月31日までの間に、当院に通院され、一般検尿検査の実施を受けた方で検査後に検体が残っている方。ただし、当院における診療情報等の活用について、不同意文書を提出された方を除きます。

## 2 研究課題名

承認番号 20190015

全自動尿分析装置「オーションマックス AX-4061」尿中ケトン体定性試験における異常発色検知システム構築

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院

## 4 本研究の意義、目的、方法

本検討の目的は糖尿病合併症診断などとして用いる尿中ケトン体について、しばしば検査結果が偽陽性(本来陽性ではないのに陽性となってしまう)その血糖測定装置としての性能評価を行うものです。検討結果については学術雑誌に発表予定です。

## 5 協力をお願いする内容

一般検尿検査のために提出され、検査が終了して結果を報告後、残った尿がある場合にその検体が誰のものか分からないようにして装置の性能を評価するために使用します。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2019年6月25日～ 2021年 3月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う検査の残りの尿は個人情報をすべて削除して使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)はまったくありません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。ただし、個人情報を削除した後に試料の停止を依頼されても、すでに誰の尿か、測定後であれば誰の尿の結果が分からなくなっているため、削除することができないことはご了解ください。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 菊池春人(研究・実務責任者)

E-mail: hkikuchi@a2.keio.jp

直通電話 03-5363-3570

以上