

尿路感染症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの尿培養検査のデータを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

| | |
|-------|---|
| 研究責任者 | 所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>村田 満</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3688</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上蓑 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3688</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの尿培養検査のデータを用いた下記の医学系研究を、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

西暦 2019 年 8 月 27 日（研究許可日）より 2024 年 7 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて尿路感染症の診断、治療のため入院あるいは通院し、尿培養検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190133

研究課題名 培地画像判定支援アプリケーション BD urine culture apps の性能評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院臨床検査科

4 本研究の意義、目的、方法

尿路感染症（膀胱炎や腎盂炎といった尿が流れる臓器の感染症）の診断に重要な尿培養検査（尿中の微生物を培地上で増やして、その微生物の名前や薬の効き目を調べる検査）では、半定量培養法

という手法（培地上の微生物のコロニー（集落）の数を大まかに見積もる方法）により検体中の大まかな菌量（微生物の量）を報告することが一般的です。当院では尿培養検査の処理に 2019 年より BD キエストラ WCA システムという自動処理装置を導入して、培地の処理を培地のデジタル画像を撮影しそれを検査技師が目視して行うこととなりますが、あくまでも目視で培地のデジタル画像を判断しますので見落としや、技師の熟練度によるばらつきが問題となります。

BD Urine Culture Apps は培地自動処理装置 BD キエストラ WCA システム向け画像判定補助アプリケーションであり、BD キエストラ WCA システムで培地を処理することにより得られる培地画像中の微生物のコロニー（集落）の数を全自動でカウントしその情報を、判定を行う技師に提供することで、尿半定量培養の正確性を向上させるアプリケーションです。

すでに欧米ではその性能評価が実施されていますが、培地はその生産国や種類により、培地上のコロニー（集落）の見た目が異なってくるため、我が国で使用される培地を用いて、その性能評価を実施する必要があります。そのため本研究では BD Urine Culture Apps が我が国で使用される培地でも正しく判定できるかを評価します。本研究により BD Urine Culture Apps が我が国で使用される培地でも十分に機能することが証明されれば、尿培養の画像を用いた判定の質が向上することが期待されます。

この研究では診療の目的で実施される尿培養検査で得られた培地画像データおよび、培地画像データをもとに検査技師が判定を行なったデータを利用します。サンプル自体を使用することはありません。

キエストラ WCA システム用のコンピューター内に自動的に保存された培地画像のデータを同じコンピューターにインストールした BD Urine Culture Apps を用いてコンピューターに判定させます。その判定結果を技師が培地画像を目視での判定したデータと照合し、一致するかを評価します。

5 協力をお願いする内容

- ・診療上の必要から尿培養検査を実施する際に、検査上の必要性から撮像された培地画像情報を BD Urine culture Apps を用いてコンピューター判定させること
- ・尿培養検査の過程で技師が培地画像を目視確認することで得られた結果を使用すること

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 8 月 27 日（研究実施許可日）～2024 年 7 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報はありません。使用される尿培養検査のデータは培地番号だけが付帯され、個人を識別できる情報は含みません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの尿培養検査のデータは、培地番号を除いて個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、尿培養検査のデータに付された培地番号を結びつける情報（連結情報）は、検査室の検査情報システム内に保存され、電子カルテの情報と同等レベルのセキュリティで厳重に管理されています。検査情報システムへのアクセスは検査技師が検査業務上必要な場合を除きできません。なお研究の実施には個人情報は必要ありませんの

で参照することはありません。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、尿培養検査のデータ利用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。

連絡先

実務担当者： 慶應義塾大学医学部臨床検査医学 上 蓑 義典

TEL03-5363-3688 (直通)

平日日中(9-17 時)の間対応いたします。なお、上記のものが不在の場合には、分担研究者となっている微生物検査技師が対応いたします。

以上