

「全自動尿分取装置の尿試料攪拌プロセス検証」に対する ご協力のお願い

研究責任者 涌井昌俊
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床検査医学

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「9 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より 2027 年 3 月 31 日までの間に、診療目的で臨床検査を実施した患者さんが対象となります。また、当院における診療情報活用について、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 20251039
研究課題名 全自動尿分取装置の尿試料攪拌プロセス検証

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
<u>慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院</u>	<u>准教授 涌井昌俊</u>

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
株式会社テクノメディカ	杉本耕一

4 本研究の目的、方法

本研究の目的は全自動尿分取装置における攪拌操作の妥当性を科学的に検証し、尿中有形成分への影響を評価することです。

尿沈渣検査は、腎・尿路疾患の診断や病態評価において重要な役割を果たしています。しかし、尿試料の不均一性や攪拌方法の不適切さが検査精度に与える影響は十分に検討されていません。特に、自動化が進む尿検査において、分取前の攪拌操作が有形成分の形態や数に及ぼす影響を評価することは、検査の信頼性を向上させるうえで極めて重要です。

本研究では患者さんから得られた尿および血液から検討試料を作製します。ディスポチップを用いた吸引／吐出方式の攪拌が有形成分に与える物理的影響を明らかにし、必要に応じて攪拌条件の最適化を行うことで、安定した攪拌率を確保することが可能となります。また、攪拌による有形成分の損傷リスクを低減し、尿検査の精度向上に寄与することが期待されます。さらに、本研究の成果は、自動尿分取装置の設計や運用基準の改善にも貢献し、臨床検査現場における品質管理の向上につながる可能性があります。これにより、患者さんの診断および治療方針の決定において、より信頼性の高い検査結果を提供することができます。

なお、本研究は株式会社テクノメディカと共同研究で行われます。主たる研究施設である慶應義塾大学医学部が研究統括、測定・尿中有形成分への影響評価を担当し、慶應主導のもとで株式会社テクノメディカが攪拌機能の調整、最適な攪拌条件の確立、得られた結果に関する議論への参加を担当することにより、科学的な中立性を保って適切な状態で研究を行います。

5 協力をお願いする内容

尿検査や血液検査のために検体が臨床検査科に提出され検査が終了して結果を報告後、残った検体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本研究のための試料として使用します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

外部への試料の提供はありません。本研究では患者さんの情報は匿名加工しております。患者さんに関する情報が外部に提供することはありません。

8 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、本研究で使用する全自動尿分取装置の製造販売元である株式会社テクノメディカと、本研究の実施に関する共同研究契約を締結し、研究資金の提供、全自動尿分取装置 (UA・ROBO-1) の無償貸与および同装置・研究をおこなう消耗品の無償提供を受けて実施します。

また、必要に応じて、慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室の新教育研究支援費を利用することがあります。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施していま

す。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

9 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・情報の利用や他の研究機関への提供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。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 涌井昌俊（研究責任者）

E-mail: wakuism@keio.jp

直通電話：03-5363-3602

以上