

「USCANNER シリーズ用尿沈渣染色液の鏡検適応性向上に 関する研究」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 12 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 20251076

研究課題名 USCANNER シリーズ用尿沈渣染色液の鏡検適応性向上に関する研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院

研究代表者

准教授 涌井昌俊

共同研究機関

東洋紡株式会社

研究責任者

舩岡正二郎

4 本研究の目的、方法

本研究の目的は、USCANNER シリーズで使用されている尿沈渣用染色液を改良し、顕微鏡検査（以下、鏡検）に適応可能かどうか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の把握において重要な検査であり、細胞や円柱成分などの識別には Sternheimer 染色（以下、S 染色）が広く用いられています。S 染色は、特に円柱類、上皮細胞、異型細胞などの鑑別を助ける有用な染色法として、日常の臨床検査に不可欠です。S 染色液は現在、1 社の製品のみ流通しており、細胞成分の染色性が良好でないという評価が臨床現場から言われ、より高品質な染色液の開発が望まれています。

本研究では、通常の検査で使用されたあとの残余尿検体を用い、既製品と試作染色液を比較します。尿沈渣標本を作製し、試作した染色液を用いて有形成分の染色性や色調の安定性などを評価することで、鏡検に適した染色液の開発を目指します。

この研究により、USCANNER シリーズで使用する染色液が鏡検にも利用可能となれば、試薬の共通化による管理の簡素化、検査コストの削減、さらには検査の品質向上と業務の効率化が期待されます。

なお、本研究は東洋紡株式会社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、尿中有形成分の染色性を評価し、慶應主導のもとで東洋紡株式会社が染色液の組成調整、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、10mL 以上残った検体がある場合に、検体と患者さんの情報を連結できないように匿名加工してその検体が誰のものか分からないようにしてから、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 12 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、本研究で用いる全自動尿中有形成分分析装置の製造販売元である東洋紡株式会社と、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、全自動尿中有形成分分析装置 (USCANNER premio®) の無償貸与、研究に用いる消耗品 (USCANNER 専用スライド・染色液・洗浄液、スライドグラス、カバーグラス、尿スポイト、尿沈渣スピッツ、対照法の染色液) 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使用すること

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