

## 尿沈渣検査を受けた患者さんへ

「全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 における Atyp. C の性能評

価 - 尿細胞診、尿沈渣との比較 - 」へのご協力をお願い

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

尿沈渣検査は腎・泌尿生殖器系に病変があるかどうかのスクリーニングやすでに確認されている腎・泌尿生殖器系の病変に対する治療効果や薬剤の副作用の判定についての情報収集を目的に行われます。その中でも尿中の異型細胞の検出は悪性腫瘍等の早期診断に役立ちます。当院では尿沈渣検査の迅速化のために全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 を導入しており、研究項目として Atyp. C (異型細胞等) の測定が可能となっております。

本研究では Atyp. C の測定値と病理学的検査である尿細胞診の結果および尿沈渣検査の出現細胞やその背景を比較・検討することで、当院における検査精度のさらなる向上を目的としました。

#### 2) 研究の意義・医学上の貢献

Atyp. C の測定値の意義とカットオフ値を再検討することで、尿沈渣検査における異型細胞の見逃しの可能性を減らし、悪性腫瘍をはじめとした病変の早期発見に貢献できることが予測されます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2025年12月23日～2026年4月30日の間に当院において尿沈渣検査と尿細胞診を同日に実施した患者さんを対象とします。

#### 2) 研究期間

実施許可日から2026年12月31日までです。

#### 3) 予定症例数

200例程度を予定しています。

#### 4) 研究方法

2025年12月23日以降に尿沈渣検査と尿細胞診を同日に実施した患者さんを対象に検体検査システムと病理検査システムを用いてデータを抽出し、UF-5000の測定結果と比較を行う。

#### 5) 使用する情報

この研究では、提出していただいた検体およびカルテに記載されている情報を一部抽出し使用させていただきます。その際に氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は使用しません。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、適切に保管させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 鈴木 響平

#### 8) 研究結果の公表

研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年6月30日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定

できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

NTT 東日本札幌病院

臨床検査科：鈴木 響平

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

TEL 011-623-7000 (病院代表番号)

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。