

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2674 号	
研究課題		
尿沈渣におけるヘマトイジン結晶の出現条件と血尿との関連に関する研究		
本研究の実施体制		
		所属、職位、氏名、研究における役割
	研究責任者	中央検査部 技師長 森大輔(役割：臨床情報の管理)
	研究分担者	中央検査部 主任臨床検査技師 山本 紀子(役割：データ収集、解析)
		中央検査部 主任臨床検査技師 山本 紀子(役割：データ収集、解析)
		腎・血液浄化療法センター 准教授 安達 政隆(役割：データ解析)
		生命科学研究部 総合医学分子学講座 助教 永芳 友((役割：データ解析)
本研究の目的及び意義		
尿沈渣中に出現するヘマトイジン結晶は大量出血や赤血球破壊に伴い尿中に出現するヘモグロビンの分解産物である。一般的には閉塞環境における出血を反映していると言われおり、その臨床的意義は明らかとなっていません。そこで、熊本大学病院中央検査部での尿沈渣鏡検におけるヘマトイジン結晶観察患者に関して臨床情報との比較検討をし、ヘマトイジン結晶が出現する症例の病態の把握を行うことを目的とします。また、ヘマトイジン結晶の出現背景として、炎症性背景であることは一つの要素であると考えられるため、ヘマトイジン結晶の出現する要素の一つである血性背景を持つ疾患を網羅的に解析し、より詳細な出現要因を明らかにすること、さらにヘマトイジン結晶周囲に存在する白血球の性質を詳細に解き明かし、ヘマトイジン結晶との関連を明らかにすることを目的とします。		
研究の方法		
本研究は 2021 年 8 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで熊本大学病院中央検査部に尿沈渣検査の依頼があった患者の既存情報を用いる。既存情報の詳細は、性別、年齢、病歴、尿定性・沈渣検査結果、生化学データが含まれる。既存情報の取得には検査情報システム「La-vietal LS」を用いる。また、ヘマ		

トイジン結晶が出現した検体においては、メイギムザ標本を作製し、白血球分類を行う。評価項目は下記の通りです。 ①尿沈渣鏡検におけるヘマトイジン結晶が出現する症例の病態の把握 ヘマトイジン結晶観察患者に関して臨床情報との比較検討を行う ②ヘマトイジン結晶の出現する要素の一つである血性背景を持つ疾患を網羅的に解析 ヘマトイジン結晶観察患者に関して尿沈渣データ、尿生化学データ、臨床情報との比較検討を行う ③ヘマトイジン結晶周囲に存在する白血球の性質の解明 ④ヘマトイジン結晶の質的解析 ヘマトイジン結晶が出現した尿検体でメイギムザ標本を作製し、白血球の分類を行うこれらの結果を臨床検査技師の学会発表し、研究成果を公表いたします。
研究期間 承認日（2023 年 02 月 16 日）より 2026 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間 承認日（2023 年 02 月 16 日）より 2026 年 3 月 31 日
研究に利用する試料・情報 本研究は 2021 年 8 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで熊本大学病院中央検査部に尿沈渣検査の依頼があった患者の既存情報を用いる。既存情報の詳細は、性別、年齢、病歴、尿定性・沈渣検査結果、生化学データが含まれる。既存情報の取得には検査情報システム「La-vietal LS」を用いる。また、ヘマトイジン結晶が出現した検体においては、メイギムザ標本を作製し、白血球分類を行う。測定情報は本学中央検査部において臨床検査技師長が院内の定めに従い保管します。情報は、外部に接続されないコンピュータに保管し、研究期間終了後には電子媒体から情報を確実に廃棄します。
個人情報の取扱い 本研究で使用する情報は匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)して用います。本研究は既存情報を匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)したものを用いて行うため、研究対象者に生じる負担やリスクは生じません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究は、これまでに当院で取得された検査結果を情報として用いますが、患者様の氏名や診療録番号などは収集しません。情報を収集する前であればご希望に応じ研究途中であっても情報を直ちに廃棄いたします。ただし、情報を収集した後は、研究担当者であってもどの患者様の情報であるのか区別できないこととなります。したがって、結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の内容等についての問い合わせに対応いたしますので、このような場合には下記の連絡先までご連絡ください。
利益相反について 本研究は、診療によって得られた情報を使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保

ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、すでに中央検査部で管理されている情報を匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表の作成を行わない匿名化)して用いますため、情報収集後の提供者に該当する患者様の情報を廃棄することができず、拒否の機会は設けられません。ただし、情報収集前段階ではご希望に応じ、研究の途中であっても患者様の情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院中央検査部（直通の電話番号：096-373-5694）まで、平日9時より17時の間にてお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の山本 紀子です。

noriko-yama@kuh.kumamoto-u.ac.jp