

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	尿沈渣分析装置AUTION EYE AI-4510 の性能評価		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2022年 3月31日		
実施診療科	臨床検査科		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2022年1月28日	
	研究実施承認日	2022年1月28日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院において尿沈渣検査用として採取された方		
対象期間	(西暦) 2022年1月28日～(西暦) 2022年2月14日		
研究責任者	所属	臨床検査科	氏名 佐藤 克亘
研究の意義	今日の日常検査で用いられている尿沈渣分析装置は、測定原理の観点からはフローサイトメトリー法と画像解析法の2つに分類されています。さらに画像解析法は染色法と無染色法に分かれています。2019年に開発されたアークレイ社のAUTION EYE AI-4510 (以下AI-4510) は液状検体で画像解析法の無染色法を原理とした尿沈渣自動分析装置であり、当院の尿沈渣検査は全て鏡検法のため、当院で使用している尿定性分析装置アークレイ社AUTION MAX AX-4060と接続可能なAI-4510を院内導入できれば、業務効率の向上が見込めると考えられます。		
研究の目的	本研究の目的は、AI-4510の精度評価と、当院で実施している尿沈渣検査法の鏡検法とAI-4510の画像解析法のデータ相関の確認。さらに当院に導入した際のコスト評価(試薬代・人件費等)をして導入可能か検討をします。		
研究の方法	装置の精度評価と対象となる検体の現行法との相関性の確認		
研究に使用するもの	期間中に尿沈渣検査の依頼をされた尿検体		

結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線 6416 臨床検査科 佐藤 克巨