

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2024 年 5 月 30 日
研究課題名： UF-5000 の基礎性能評価と尿検査実施前の検体(ハルンカップ)攪拌方法の違いによるデータ影響の検証 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2026 年 3 月 31 日
研究対象：患者様の全血検体および尿検体 対象材料 ☐病理材料（対象臓器名 ）☐生検材料（対象臓器名 ） ■血液材料 ☐遊離細胞 ■その他（尿検体） 上記材料の対象期間 倫理審査承認後～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
意義・目的： 尿検査を実施する前の検体(ハルンカップ)の攪拌方法・回数は様々であり施設毎に統一されていません。日本臨床検査標準協議会(JCCLS)尿検査標準委員会等でも詳細な攪拌回数に対する指定はなく、各種セミナー、研修会でもピットフォールの一つとして注意喚起されています。そのため、本研究により検体の攪拌方法の違いによる尿沈査データへの影響を定量性の高い尿中有形成分分析装置 UF-5000 を用いて実証し、安定した検査結果を報告するための適切な攪拌方法・回数等を検討することにより、今後の検査・医療への貢献につなげることを目的とします。
方法： ・UF-5000 の再現性、直線性等を評価します。 ・提出された尿検体のうち、尿沈査項目がすべて陰性となった患者さんのプール尿に赤血球、白血球、細菌などを添加し以下検討を実施します ① 現状の攪拌方法を用いた尿の静置時間の影響確認 ② 攪拌方法差の確認(手回し回数/方向、転倒混和有無、攪拌棒使用有無などを変えて検証する) なお、使用する残余血・尿は、検査後の廃棄検体を用いており、本研究を目的とした追加の検体採取は行いません。また、得られた結果は、後日学術報告ならびに論文投稿に利用させていただきます。この研究では、医療情報や個人情報の機密保持を確実にするために臨床研究データに固有の、個人を特定できない番号が割り当てられます。なお、この研究についてご質問がある方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 臨床検査科 中村 浩司（代表番号 029-851-3511）