

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ビリルビン確認試験イクトテストの必要性を検討する症例集積研究

1. 研究の概要

本院、尿一般検査室で施行された尿定性検査において、全自動尿分析装置（US-3500）におけるビリルビンの項目にエラーフラグが認められ、生化学検査が実施された症例を集計・分析いたします。

- 本学の実施体制

【研究責任者】

梅北邦彦 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分 准教授

【主任研究者】

高木 夏純 宮崎大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

【分担研究者】

猪崎 みさき 宮崎大学医学部附属病院検査部・技師長

川上恵 宮崎大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

後藤亮太 宮崎大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

2. 目的

臨床検査において、尿検査は、「尿を検査することによって自覚症状のない病気の早期発見や疾病の原因の追及、経過観察に役立つことが多くある。尿検査は被検者になんら侵襲を加えることなく、繰り返し行えることから臨床検査の中では最も一般的に使用されている。」とされています。尿一般検査の大部分が診察前検査であり、臨床検査技師は、検査結果を迅速に臨床へ提供することが求められます。

宮崎大学医学部附属病院（以下、本院）尿一般検査室では、2016年のISO15189の認定取得以降、尿定性検査の報告体制を構築し、光源からの光が尿試験紙に反射され、試験紙の呈色を利用して解析を行う反射率測定法を採用しています。反射率測定法とは、尿と試験紙が合わさり、反応を示した場合色が付きます。その色のついた試験紙に光を当てて解析を行う方法のことです。反射率測定法の特異性として、アミノサリチル酸やスルホンアミド剤などのジアゾ反応剤は、試験紙と反応

して異常な色を認めることから、ビリルビン項目においてビリルビン以外の着色尿で擬陽性（本来の結果は陰性にもかかわらず、陽性のように見えること。）を起こしやすいと言われていています。そのため、確認試験として試験紙法より感度の高いジアゾカップリング反応を原理とした、イクトテストという確認のためのテストを実施しております。

しかし、全自動尿分析装置 US-3500 では異常な色調の識別機能の搭載、ビリルビンの陰性化補正機能が備わっているため、効率よく業務に取り組むためにもイクトテストの必要性を見直すべきであると考えました。

そこで、本研究では過去1年間の尿定性検査におけるビリルビンの報告に関する集計及び分析・検討を行うことで、当院におけるビリルビン確認試験の見直しを行い、臨床現場での早期治療の一助となる検査結果を提供することを目的としています。

尚、本研究は臨床に有用なビリルビン確認試験に関する知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものであります。

なお、この研究は、尿定性検査における尿中ビリルビン検査の見直しを行うことで、尿検査の迅速な結果報告を目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長の許可後から2028年2月29日まで行われます。

4. 対象者

2023年1月から2024年1月に本院に通院または入院され、尿検査及び生化学検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となるカルテ情報から、尿定性検査結果、生化学検査におけるビリルビン項目の結果を解析し、より効率の良い検査運用を検討します。

- 収集する情報

検査結果の記録から検査終了の時点で下記の情報を調査します。

- 1) 尿定性検査にてビリルビン項目にエラーフラグが発生した患者の検査所見
- 2) 尿定性検査にてビリルビン項目にエラーフラグが発生した患者の臨床情報
性別、年齢、診療科名、臨床診断名

- 基本的尿検査データ（尿定性検査）

- 生化学検査データ（D-Bill）

- 評価項目

尿定性検査にてビリルビン項目に自動的にエラーフラグが発生した件数

- 副次的評価項目
日常業務の効率化を図るため、全自動尿分析装置 US-3500 のビリルビン測定結果とビリルビン確認試験イクトテストの結果の乖離を確認しイクトテストの必要性を見直す

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも

個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院検査部

氏名：高木 夏純

電話：0985-85-9400

FAX：0985-85-9400