

東京都予防医学協会において尿検査を受けられた皆さまへ

「全自動尿分析装置 US-3500MS 後継機種の基本性能評価に関する検討」について

【研究課題】

全自動尿分析装置 US-3500MS 後継機種の基本性能評価に関する検討

【研究期間】

承認日～2027 年 3 月 31 日

【対象となる方】

東京都予防医学協会において 2025 年 4 月 1 日～2027 年 3 月に学校検診において尿検査を受けられた方

【研究の意義・目的】

尿定性検査は腎・泌尿器系をはじめとする様々な疾患の病態把握に有用で、簡便かつ迅速な検査であることから、検診領域におけるスクリーニング検査として広く用いられています。近年では、自動分析装置の普及が進んでおり、新たな装置開発による測定精度、検査効率の向上が期待されております。

全自動尿分析装置 US-3500MS の後継機開発において試作機の基本性能等を検討します。

【研究の方法】

皆様が提出された尿について、通常の蛋白、潜血、糖の定性試験終了後、ランダムに検体を抽出し、残った尿検体と情報を取得致します。個人を同定できる情報（氏名、生年月日等）は削除され、匿名化されている尿検体と情報のみが栄研化学株式会社渡されます。

本装置の性能等について基本的検討ならびに施設の装置・試薬と比較検討し各項目の相関性を評価します。

（基礎的検討）

- ・同時再現性、日差再現性、その他

（相関性検討）

相関性評価は、学校健診の残余検体を用いて計 1,800 例の測定を行います。

- ・現行装置（US-3500MS）との相関性評価
 - ・定量法との相関性評価（蛋白、ブドウ糖、クレアチニン）

この検討は、公益財団法人東京都予防医学協会臨床研究倫理審査委員会及び栄研化学株式会社の承認を受け、実施するものです。東京都予防医学協会にて収集された検体にて行う検討であり、健診に参加された皆様に新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

研究に使用する尿検体は、通常の尿検査の後に残った検体に新たに処理番号をつけます。また基本情報、検診の際に記入された問診情報、血液尿検査結果情報は個人情報を削除し匿名化します。栄研化学株式会社にはどの個人のものか特定できない状態の尿検体が送付されます。検討に使用した尿検体は終了後本会に返却され、本会の規則に則り廃棄されます。

【利益相反】

この研究に関する費用は、栄研化学株式会社から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

【試料・情報を提供する機関】

公益財団法人東京都予防医学協会 検診検査部 検体検査二科 坂川 良美
機関の長 理事長 久布白 兼行
担当業務 試料・情報の取得及び提供

【研究機関名及び研究責任者】

研究機関 栄研化学株式会社
研究責任者 山口 哲史
担当業務 検体・データの解析
Tel: 03-5846-3281

【研究参加拒否】

本研究対象者となることを拒否される場合は、お手数でも下記までご連絡ください。

公益財団法人東京都予防医学協会 検診検査部 検体検査二科 坂川 良美
住所:162-8402 東京都新宿区市谷砂土町 1-2
Tel :03-3269-1135(平日 9 時-17 時)