

臨床研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 8 月 20 日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報をまとめることによって行います。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんおひとりずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。利用する情報からは、お名前、ご住所など、個人が特定できる情報は削除します。また、研究の成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際にも個人が特定できる情報は公表しません。ご自身の診療情報を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問合せなどは、以下の「問合せ先」へご連絡ください。研究への不参加を申し出られた場合にも、なんら不利益を受けることはありません。

研究課題名	分析装置の基礎評価に関する研究
実施部署	医療法人財団荻窪病院 中央検査科
研究責任者	棚橋 尚紀
研究期間	西暦 2025 年 9 月 2 日～西暦 2026 年 7 月 31 日
研究目的と意義	①AX-4061 とクリニテックノーバス（定性対照機）による検査結果を比較します。 ②AI-4510 と UF-5000（沈渣対照機）による検査結果を比較します。 ③AX-4061 と AI-4510 に AUTION EYE Smart Assist を組み合わせた検査結果と鏡検法を比較します。 その上で、鏡検率削減効果と正確性を検証し、臨床的な有用性を評価することを目的とする。
研究内容	●対象となる患者さん 2025 年 10 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに尿定性検査と尿沈渣検査を実施する患者さん。 ●利用するカルテ情報 尿定性検査および尿沈渣検査の結果を使用します。結果の値が乖離した場合には原因探索のために以下の情報のうち必要な情報のみを収集します。 ①患者背景：性別、登録時の年齢、現病歴、身長、体重、疾患情報 ②臨床検査：赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、総蛋白、AST、ALT、 γ GTP、ALP、LD、グルコース、総ビリルビン、ナトリウム、カリウム、カルシウム、クロール、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、腫瘍マーカー、尿生化学検査、腫瘍マーカー、尿細胞診、組織診、CT、エコー、内視鏡、グラム染色、培養検査 ③治療に関する情報：手術、使用している薬 ●研究方法 カルテから情報を収集し、AX-4061 と AI-4510、AUTION EYE Smart Assist での結果と比較します。結果が乖離した場合、原因を探索します。
問合せ先	【本研究に関するご意見、苦情に関する相談窓口】 窓 口：棚橋 尚紀 住 所：〒167-0035 東京都杉並区今川 3-1-24 電 話：03-3399-1101（代表） 受付時間：月～金 8：30～17：00