

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ

1) 研究の名称

「尿沈渣分析装置オーションアイ AI-4510 における異型細胞検出ロジックの検討」

2) 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を受けて実施しています。

3) 研究機関の名称・研究責任者

研究機関：京都大学医学部附属病院検査部

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学 教授 長尾美紀

4) 研究の目的・意義

尿検査の中で尿沈渣検査は重要な形態学的検査として位置づけられており、主に腎障害の指標として数多く測定されています。尿沈渣検査の作業のほとんどは臨床検査技師による手作業であるため、その煩雑さから自動化が望まれています。本研究で使用するオーションアイ AI-4510（以下 AI-4510）は、画像解析法を取り入れた方法であり顕微鏡下の像に近い画像を得ることができます。しかしながら異型細胞を検出する機能は備わっていないため、異型細胞を特異的かつ感度よく効率的に検出する方法を検討します。

5) 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

6) 対象となる試料・情報の取得期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 11 月 30 日までに京都大学医学部附属病院において尿検査を実施された患者さん

7) 試料・情報の利用目的・利用方法

検査部に尿検査を依頼された尿の残りを使用し、新たに採尿を行うことはありません。そのため、研究対象者となる患者さんに負担やリスクは生じません。また、用いる尿は個人を識別できないように仮名化した情報として取扱います。カルテよりお薬や他の検査結

果などの情報を集めることができます、個人が特定されるような情報を公開することは一切 ありません。また、当院以外の施設で精密測定を行う場合も個人情報のない容器に移して提出します。本研究への尿使用を希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。尿使用を拒否された場合でも、患者さんが治療を受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。

8) 利用または提供する試料・情報の項目

試料：検査終了後の尿試料を用います。

情報：背景情報、臨床経過、病理組織学的結果についての情報収集を行います。

9) 利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

10) 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関：アークレイマーケティング株式会社

研究責任者：小屋本 勇気 営業本部 営業所長

11) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学 長尾美紀

12) 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用

または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13) 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に

関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に

関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14) 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

種類：共同研究費

提供者：アークレイマーケティング株式会社

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与し、一部検体の解析を行

います。また、同社より無償分析装置および測定試薬の提供を受けます。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15) 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部

主任臨床検査技師 岡崎一幸

TEL : 075-751-4587

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

・研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)