

臨床研究へのご協力をお願い

三井記念病院 臨床検査部では、下記の臨床研究を三井記念病院 医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

尿 β -マイクログロブリン測定値と検体 pH の関係についての検討

[研究の背景]

β マイクログロブリン (β MG) は、低分子蛋白であり細胞から血清中に放出され後、腎臓で処理されます。腎臓の機能が低下すると尿中 β MG 値が上昇するため、尿中 β MG 測定は、腎機能の評価に利用されます。しかし、尿中 β MG は、尿検体の酸性度が大きい場合には酸性状態で作用しやすい蛋白分解酵素により分解され低値になるので注意が必要であるとされています。その測定値低下の大きさは、文献やテキストには具体的に表記されていることは少ない状況です。腎機能を正確に評価するには、尿中 β 2MG が分解されやすい状態なのか尿の酸性度を測定し、分解による見かけ上の検査値の変化を考慮する必要があります。しかし、一般的には尿の酸性度を検証することなく、尿中 β MG 測定が実施されている例が多いとされています。この尿中 β MG 測定値と尿検体の酸性度の関係を再度明確にすることで、適正な検査提出方法を提供できるようになり、この方法を目指して検討を実施する予定です。

[研究の目的]

今回の研究では、尿中の β MG 測定について、検体採取や、測定までの時間、保存方法の差異で生じる検査の条件を明確化します。これにより、正しい診断法が行える検査法の資料とすること、検査の質の改善、または検査法に関する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

三井記念病院 で尿定性検査が行われた方

研究機関の長の許可日～2023年3月31日の期間に検査された方

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~

2023年3月31日

●利用する診療情報

- 1) 年齢・性別
- 2) 尿定性検査結果
- 3) β 2MG 測定(残余検体にて検討)
- 4) 検体採取時間
- 5) 疾患名・重症度に関する情報
- 6) 同時に実施された検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)
- 7) 行われている治療

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。

個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または当院で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

診療科(部署)名	臨床検査部
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	平 資久

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	臨床検査部	部長	金子 誠	研究統括・指導
研究分担者	臨床検査部	チーフ	平 資久	情報の管理
	臨床検査部		大貫 望	データ測定、解析
	臨床検査部		長谷野 優作	データ測定、解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	金子 誠
	住所	東京都千代田区神田和泉町1番地
	施設名	三井記念病院
	診療科(部署)	臨床検査部
	電話番号	03-3862-9111 内線 2503 (平日 9:00~17:00)