

2025年2月と8月に検尿と尿生化学検査（尿蛋白と尿中クレアチニン濃度測定）の両方を受けられる方の検査終了後残った尿を  
研究に使用することについてのお願い

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	尿定性検査の精度向上（ノーバス Pro 1 2 導入）に向けた検討
研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 臨床検査科 責任者氏名 荒川仁香
研究の背景	一般的に尿蛋白検査は定性（-, ±, 1+~3+）で行われています。2002年に米国腎臓財団が慢性腎臓病（CKD）という概念を提唱して以来、日本でも普及しています。CKDの診断には腎機能（eGFR）だけでなくアルブミン（Ualb）を含めた蛋白尿（Up）の評価が重要です。また、CKDの重症度分類には蛋白尿の定量的（どれくらいの量か）評価が必要です。これに対しては、これまで尿生化学検査を加えて尿中の蛋白（アルブミン）濃度と尿中クレアチニン濃度を測定し、その比（Up/Ucr や Ualb/Ucr）で判定されています。しかしながら、この2つの検査を行うことで検査室業務が増え、結果が出るまでの時間を要するなどの問題があります。そこで、今回、尿定性と尿蛋白の半定量検査（Ualb/Ucr, Up/Ucr のレベル判定）が同時に可能な尿定性試薬（ノーバス Pro12）の精度を評価し、同試薬による検査の導入を検討することとしました。
研究目的	本研究を行うことで、尿定性と尿生化学検査の両方を行わず、尿定性検査のみで尿蛋白の程度の評価もできるようになり、結果が出るまでの時間短縮と検査技師の業務軽減ができる可能性があります。また、この結果と腎機能を合わせて患者のCKD分類をカルテに提示することも可能となりえます。
研究実施期間	【調査対象期間】2025年2月3日から28日までと8月1日から8月31日まで（いずれの期間も予定試薬がなくなり次第終了） 【研究期間】倫理審査委員会承認後から2026年12月31日まで
研究の方法	【対象となる方】 上記調査対象期間のうち、通常診療上尿定性検査と尿生化学検査（Ualb, UP, Ucr）が同日にオーダーされた患者（重複者除く） 【調査方法】 上記対象患者の残余尿検体を用いてノーバス Pro12 での検査を追加する。そして、尿定性検査、尿生化学検査の結果と以下の情報を基に解析します。 I. 主に知りたいこと 尿蛋白定性 1+以上検体のうちノーバス Pro12 による検査で Normal（正常、陰性）と判定される検体の割合（尿蛋白定性の偽陽性率） II. そのほかに知りたいこと

	<ol style="list-style-type: none"> <li>尿蛋白定性1～±の検体のうちノーバス Pro12 で陽性 (300, 500, <math>\geq 1500\text{mg/g}\cdot\text{Cre}</math>) となる検体の割合 (尿定性の偽陰性率)</li> <li>ノーバス Pro12 で Normal と判定された検体のうち、尿生化 Up/Ucr150 mg/g<math>\cdot</math>Cre 以上、Ualb/Ucr30 以上の割合(ノーバスの偽陰性)</li> <li>尿蛋白定性 1+以上の検体で尿生化 (Up/Ucr,Ualb/Ucr による) とノーバス Pro12 の P/C 比、A/C 比レベルでのCKDの蛋白尿分類一致率</li> <li>尿蛋白定性 1+以上のうち偽陽性と真陽性で尿生化Up/Ucr、年齢、性別、BMI、腎機能、尿所見 (潜血、WBC反応)、基礎疾患 (がん、小児、妊婦、膠原病、糖尿病など)、夏対冬の比較</li> <li>尿蛋白定性とノーバス Pro12 の不一致群と一致群の比較 (UP 定量レベル別、男女、年齢、腎機能レベル別、冬対夏、尿中 WBC 陽性か否か別)</li> <li>尿蛋白定性+尿生化検査とノーバス Pro12 による検査のTAT (検査受付から結果が出るまでの時間)、コストの比較</li> <li>年齢・診療科・季節別の尿中 Cr 濃度の差について</li> </ol> <p><b>【研究に利用する試料・診療情報】</b></p> <table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>試料あり (以下、記載すること)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>尿 (検査が終わって残ったもの)</td> </tr> <tr> <td><b>診療情報等 (以下、記載すること)</b></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬の種類】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>血液検査データ【血清クレアチン、推定糸球体ろ過量 (eGFR)、血清ナトリウム、カリウム】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>尿検査データ【尿定性検査結果 (比重、pH、蛋白、潜血、ビリルビン、白血球反応) 尿中クレアチニン、ナトリウム、カリウム、アルブミン濃度、蛋白濃度】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【採尿季節 (2 月か 8 月か)】</td> </tr> <tr> <td><b>【情報等の管理】</b></td> </tr> <tr> <td><b>●情報の管理責任者</b></td> </tr> <tr> <td>九州医療センター 臨床検査科 (職名) 医長 (氏名) 荒川仁香</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 試料あり (以下、記載すること)	<input type="checkbox"/> 尿 (検査が終わって残ったもの)	<b>診療情報等 (以下、記載すること)</b>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬の種類】	<input type="checkbox"/> 血液検査データ【血清クレアチン、推定糸球体ろ過量 (eGFR)、血清ナトリウム、カリウム】	<input type="checkbox"/> 尿検査データ【尿定性検査結果 (比重、pH、蛋白、潜血、ビリルビン、白血球反応) 尿中クレアチニン、ナトリウム、カリウム、アルブミン濃度、蛋白濃度】	<input type="checkbox"/> その他【採尿季節 (2 月か 8 月か)】	<b>【情報等の管理】</b>	<b>●情報の管理責任者</b>	九州医療センター 臨床検査科 (職名) 医長 (氏名) 荒川仁香
<input checked="" type="checkbox"/> 試料あり (以下、記載すること)												
<input type="checkbox"/> 尿 (検査が終わって残ったもの)												
<b>診療情報等 (以下、記載すること)</b>												
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重												
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬の種類】												
<input type="checkbox"/> 血液検査データ【血清クレアチン、推定糸球体ろ過量 (eGFR)、血清ナトリウム、カリウム】												
<input type="checkbox"/> 尿検査データ【尿定性検査結果 (比重、pH、蛋白、潜血、ビリルビン、白血球反応) 尿中クレアチニン、ナトリウム、カリウム、アルブミン濃度、蛋白濃度】												
<input type="checkbox"/> その他【採尿季節 (2 月か 8 月か)】												
<b>【情報等の管理】</b>												
<b>●情報の管理責任者</b>												
九州医療センター 臨床検査科 (職名) 医長 (氏名) 荒川仁香												
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>											
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="392 1675 703 1771">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="710 1675 1497 1771">九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香</td> </tr> <tr> <td data-bbox="392 1780 703 1912">相談窓口</td> <td data-bbox="710 1780 1497 1912">九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香	相談窓口	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700							
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香											
相談窓口	九州医療センター 臨床検査科 (職名: 医長) 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700											