

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

間欠的自己導尿を行う患者における血球計数板を用いた膿尿の定量的評価と診断的有用性の検討

1. 研究の対象

2024 年 1 月～3 月に在宅導尿指導管理料を算定した症例で、2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当センターで尿検査を実施した 18 歳未満の症例が本研究の対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間

当センターでは、間欠的自己導尿を行っている患者さんを対象に、尿の中に含まれる白血球の数を調べて、尿路感染症（腎盂腎炎や膀胱炎など）の診断に役立てるための研究を行っています。

通常、尿路感染症の診断には、尿検査で白血球の有無を確認する方法（膿尿の確認）が用いられます。多くの医療機関では、顕微鏡を使って尿の中にどれくらい白血球が含まれているかを半定量的に調べています。しかし、当センターでは顕微鏡による検査は行っておらず、「血球計数板」という専用の器具を使って、より正確に白血球の数を数える方法を採用しています。この方法では、尿 1 ミリリットルあたりに何個の白血球があるかを数値として知ることができます。血球計数板を使った白血球数の測定には、明確な基準がまだ確立されておらず、医療機関ごとに判断が異なるのが現状です。特に、間欠的自己導尿を行っている患者さんでは、症状がないときでも尿の中に白血球が多く見られることがあり、感染との区別が難しいことがあります。

本研究では、過去の尿検査のデータをもとに、非感染時と感染症が疑われたときの白血球の数を比較し、感染を疑うべき変化の目安（カットオフ値）を明らかにすることを目的としています。本研究の成果により、間欠的自己導尿を行っている患者さんにおける感染症の早期発見や、不要な抗菌薬の使用を避けることが期待されます。

研究期間

倫理委員会の承認日から 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 性別、生年月日、基礎疾患
- 尿検査を行った日付、尿検査の結果（尿中白血球数、白血球エラスターゼなど）
- 尿培養検査を行った日付と結果
- 感染症診断名、選択された抗菌薬、治療期間
- 入院年月日／退院年月日 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に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しますので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

総合診療科 小川英輝

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター

総合診療科 小川英輝

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

-----以上