

新医学系指针对应「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

尿フローサイトメトリー法による尿赤血球数の基準値の作成に関する研究

1. 研究の対象

2008年4月から2022年3月に当センターにて尿検査を実施した、検査の時点で患者5歳から18歳の方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的

意義

腎臓の病気を診療するためには尿検査は大切です。血尿があるかどうかは、病気を診断したり治療の効果を判定したりする時に重要な検査項目のひとつです。

血尿の診断には、一般的には検査の担当者が顕微鏡で尿の赤血球の数を数える方法が用いられます。しかし、この方法は検査を担当する人の熟練度によって結果が異なる可能性があり、また、尿の濃さによって値が異なる可能性などがあることが指摘されています。

最近では、尿中有形成分の検査方法である尿フローサイトメトリー（尿FCM）という方法が用いられるようになってきています。この方法は自動測定機器で行われるため、検査の担当者による差がないことが期待されていますが、しかし尿FCMの測定値も尿の濃さ考慮されておらず、正確な評価ができていない可能性があります。

一方で、尿蛋白については、尿蛋白定量の測定値を尿クレアチニン値（uCre）で割った値（尿蛋白／クレアチニン比）は比較的正確で安定した結果が得られることが知られており、尿濃縮を補正することができるとして、蛋白尿の評価に広く用いられています。

目的

今回の目的は、尿FCMによる尿赤血球数（uRBC）の測定値を尿濃縮補正した尿赤血球／尿クレアチニン比（uRBC/uCr）を使用し、その基準値の作成することです。

研究方法

以下の研適格基準に相当する方のうち、除外基準に相当する方は除外して調査を行います。

適格基準

- ・診療録に夜尿症の診断名のある者

除外基準

- ・過去に血尿を指摘されたことがある者
- ・診療録において尿所見に影響を及ぼしうる疾患名が確認された者
- ・尿 FCM と uCre の測定が同検体で行われていなかった者
- ・その他解析対象としてふさわしくないと判断した者

尿検査は以下の方法で行ったものを調査します。

- ・尿 FCM による尿赤血球数 (uRBC [個/ μ L])
- ・尿クレアチニン値 (uCre [mg/dL])

この検査結果から、尿赤血球/尿クレアチニン比 (uRBC/uCre) を算出します。

研究期間

倫理委員会による承認から 2025 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月、検査年月日、uRBC 値、uCre 値、診断名など

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せんので、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

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也 (研究責任者)

〒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