

## オプトアウト文書

2025 年 12 月 4 日

2026 年 2 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日に、当院で検尿の検査を受けた方へ

### 研究実施のお知らせ

検査室では、2026 年 2 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの期間に、当院で検尿の検査を受けた患者さんを対象に、尿化学分析装置「ビジュアルリーダー II 後継機」と専用測定試薬 U-テストビジュアルの相関性について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター研究倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされております。

研究の題名 : 尿化学分析装置「ビジュアルリーダー II 後継機」と専用測定試薬 U-テストビジュアルの相関性評価検討

研究期間 : 2026 年 2 月 1 日～2026 年 8 月 31 日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 山田 典一

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 医療技術部 検査室 大矢知 崇浩

## 【研究の目的と意義について】

新たに開発された尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」の後継機によるU-テストビジュアルの測定性能に関する評価・検証を実施します。

現在、専用測定試薬「U-テストビジュアル」は、尿中のpH、比重、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、潜血、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球、アルブミン、クレアチンを測定するもので、多様な疾患のスクリーニングテストとして広く活用されています。

今回、新たに開発された尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」後継機は尿検査の検査室における検査精度向上や検査効率向上が期待されています。この試験は尿化学分析装置「ビジュアルリーダーⅡ」後継機の性能を評価・検証することが目的です。

## 【研究の方法について】

### （１）試料および試験材料

#### ① 試料

桑名市総合医療センターの検査室で尿検査が終了した検体（残余尿）のうち容量が10mL以上あるものからピックアップして測定試料にする。

検体は性別、年齢、疾患を問わない。個人情報（対象検体の氏名、性別、生年月日、年齢、疾患などの情報）は取り扱わない。使用する検体は匿名化後の残余尿のみとする。

② 試験材料

|       | 製品名（試験紙）  | 製品名（測定機器）                             |
|-------|---|---------------------------------------|
| 評価製品  | U－テストビジュアル 1 0<br>U－テストビジュアル 2 A C  | ビジュアルリーダー II 後継機                      |
| 対照製品① | U－テストビジュアル 1 0<br>U－テストビジュアル 2 A C  | ビジュアルリーダー II                          |
| 対照製品② | N－マルチスティックス S G－L<br><br>(シーメンス)<br><br>クリニテックマイクロアルブ・クレアチニンテスト<br><br>(シーメンス)      | クリニテックステータスプラス<br><br>(シーメンス)         |
| 対照製品③ | オーションスティックス 1 0 E A<br><br>(アークレイ)<br><br>オーションスクリーンマイクロアルブミン・クレアチニン<br><br>(アークレイ) | ポケットケム U A P U－4 0 1 0<br><br>(アークレイ) |

(2) 評価項目及び評価方法

① U－テストビジュアルの機器測定結果と目視測定結果の相関性評価

・試験方法

同一の検体に対して、U－テストビジュアル 1 0、U－テストビジュアル 2 A Cを用いて、機器による測定（n

= 1) および目視による測定 (n = 1) を実施する。

・解析方法

U-テストビジュアルの機器測定結果と目視測定結果の一致率を算出する。

② U-テストビジュアル 2AC のビジュアルリーダー II 後継機測定結果と第三者製品の定量測定結果の相関性評価

・試験方法

アルブミン/クレアチニンの検査オーダーがあった症例について、同一検体をU-テストビジュアル 2AC で機器測定を行い、定量測定結果（検査室）と比較する。

・解析方法

U-テストビジュアル 2AC の機器測定結果と定量測定結果の一致率を算出する。

③ U-テストビジュアルのビジュアルリーダー II 後継機測定結果と対照製品の測定結果の相関性評価

・試験方法

同一の検体に対して、U-テストビジュアル 10、U-テストビジュアル 2AC を用いて、ビジュアルリーダー II による測定 (n = 1)、N-マルティスティックス SG-L、クリニテックマイクロアルブ・クレアチニンテストを用いて、クリニテックスステータスプラスによる測定 (n = 1)、およびオーションスティックス 10 EA、オーションスクリーンマイクログルブミン/クレアチニンを用いて、ポケットケム UA PU-4010 による測定 (n = 1) を実施する

・解析方法

U-テストビジュアルビジュアルリーダー II 後継機測定結果と対照製品測定結果の一致率を算出する。

### （３）目標症例数

約 3,000 例

※症例が少ない項目や症例が少ないランクについては、あらかじめ凍結して保存しておいた検体を用いて試験を行なう。各検査項目において陽性例 25 例以上が集まった段階で途中集計を行う。以降は症例が少ないランクについては症例数の補完を図るために、試料の選択を行って、試験を行うこととする。

### （４）評価スケジュール

2026 年 2 月～2026 年 8 月

※6 月ごろに途中集計できるように進める。

※※試験の途中において問題など発生した場合、両方で協議等を実施する。

### （５）試験材料の提供

「試料および試験材料」に記載されている試料、試験材料（機器）は株式会社三和化学研究所および東洋濾紙株式会社が提供又は貸与する。

### （６）研究成果の発表

本研究結果は、尿化学分析装置「ビジュアルリーダー II」後継機の性能評価検証（社内データ）及び U テストビジュアルの製造販売認証事項一部変更認証申請のためのデータに活用するものであり、学会等での研究成果発表は実施しない。

## 【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

## 【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 医療技術部 統括部長（検査室） 矢橋 知子

電話 0594-22-1211（代表）