

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2024年1月8日(第1版)

承認番号	23151
課題名	尿沈渣検査における遠心上清への細菌の残存に関する検討
研究期間	実施許可日 2024年2月5日 ～ 2025年3月31日
研究の対象	2024年2月～2025年2月に当院で尿定性・沈渣検査および尿培養検査を受けた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報(詳細:年齢、性別、診断名、治療内容、保険診療内で実施された尿定性・沈渣検査および尿培養検査の結果) <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織(対象臓器等名: ) <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他(尿検査目的で採取された尿の残余検体)
利用予定日	開始日:2024年2月中旬以降
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	<p>尿路感染症の診断には細菌尿の証明が必須となり、定量培養法により判定されます。中間尿の場合、一般的に菌量が<math>10^4\sim 10^5</math>CFU/mL以上を有意の(意味のある)細菌尿としますが、判定に3～5日の日数がかかります。一方、尿沈渣検査は30分～1時間程度で結果報告が可能で、細菌の定性表示(1+)が<math>10^4\sim 10^5</math>CFU/mLに相当するとされています。</p> <p>このように、尿沈渣検査は尿路感染症の簡便なスクリーニング検査として有用です。ただし、培養法では非遠心尿を対象とするのに対し、尿沈渣検査法は遠心尿を対象のため、両法における菌量が必ずしも一致するわけではありません。また、尿沈渣検査法指針提案 GP1-P4 では、中間尿を500g×5分の条件で遠心後の沈渣を使用して鏡検することが定められていますが、この遠心条件では上清(上澄み)に細菌が残存することが指摘されており、上清の除去によって細菌判定に影響が生じる可能性があります。しかし、上清への細菌の残存について詳細に検討した文献はありません。そこで本研究では、上清に残存する細菌量、および菌種や比重等の条件における残存量の違い等について検討し、尿沈渣検査における細菌判定の信頼性や、結果の解釈における注意点を明らかにします。</p>
研究の方法	尿中細菌の遠心上清への残存量を調べ、尿比重や菌種等との関連性を統計学的に解析します。また、無遠心尿と尿沈渣における細菌量を比較し、細菌の残存が判定へ及ぼす影響を評価します。
その他	本研究で使用される機器に関しては、病院で既に診療目的で購入済みの検査機器であり、該当機器の使用以外に企業との関わりはなく、開示すべき利益相反事項はありません。

お問い合わせ先	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 研究分担者：吉野 寛隆（0166-69-3360）</p> <p>研究責任者： 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 奥村 利勝</p>
---------	---