

《研究課題名》

尿の色調の医学的意義を解明する研究

《研究対象者》

滋賀医科大学医学部附属病院泌尿器科入院もしくは通院中、採尿カップを用いて尿検査を行った患者様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の検尿の残余検体を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》 尿の色調の医学的意義を解明する研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024年12月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 教授 影山 進

（２）研究の意義、目的について

《意義》

尿の色調は、腎・尿路系を中心とした体全体のトラブルをいち早く察知するサインになるといわれています。しかし、その色調の判断は視覚のみより行われており、客観的な指標はありません。そこで、尿の色調の画像データとカルテ情報（患者背景や採血・尿検査結果）をコンピュータに取り込み、機械学習による解析を行うことで、尿の色調と体調や疾患の関係を解明し、尿の色調による健康判断の検討を行うことで、自己での健康管理が可能になると考えます。また同時に尿量をその画像情報から計測することにより排尿の異常、脱水なども推測可能と考えます。

《目的》

本研究は、尿の色調や尿量と体調や疾患の関係を検討し、その医学的意義を解明することです。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

外来診察および入院診療において、尿検査後の残余検体を、専用のカップに移し尿量を測定した後、研究用撮影機を用いて写真撮影を行います。撮影データを画像解析し、その結果（尿量、色調）と診療情報（患者背景、併存疾患、服薬歴、採血および尿検査結果）を機械学習により総合的に解析します。なお、本研究は、滋賀医科大学とイシダメディカル株式会社が協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

残余尿検体から得られた以下の情報

- ・尿色調、尿量の画像所見

診療録から得られた以下の情報

- ・患者情報（年齢、性別、身長、体重、疾患名、既往歴、服薬歴）
- ・尿検査結果（尿蛋白、尿潜血、白血球、尿 pH、尿糖、尿比重など）
- ・採血結果（BUN、Cre、eGFR、HbA1c、血糖、総蛋白、Alb など）

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

イシダメディカル株式会社

所在地：〒606-8357 京都府京都市左京区聖護院蓮華蔵町 60-1 電話番号：075-762-0330

《提供する試料・情報の取得の方法》

尿検査の残余検体を専用カップに写し画像データを採取します。また、診療録から患者情報（年齢、性別、身長、体重、疾患名、既往歴、服薬歴）尿検査結果（尿蛋白、尿潜血、白血球、尿 pH、尿糖、尿比重など）採血結果（BUN、Cre、eGFR、HbA1c、血糖、総蛋白、Alb など）のデータを取得します。

《試料・情報の提供方法》

研究対象者のデータから氏名などの特定の個人を識別することができることとなる記述などを削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。作成したデータは個人情報管理の点に十分に注意を払って、電子的配信により共同研究機関へ提供します。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

機関：滋賀医科大学泌尿器科学講座

研究代表者：影山 進（教授）

《試料・情報を利用する者の範囲》

機関：滋賀医科大学泌尿器科学講座

研究代表者：影山 進（教授）

機関：イシダメディカル株式会社

研究責任者：中谷 誠（取締役）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて尿の外観異常と健康状態の関係を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。共同機関への情報提供は個人情報を削除したデータでのみ行い、研究に際する個人識別の可能性はございません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

滋賀医科大学医学部附属病院 泌尿器科 窪田 成寿
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2567 (泌尿器科外来)
メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp