

【研究課題名】

尿分析装置の性能およびユーザビリティ評価

【研究期間】

承認後～2020 年 9 月 30 日

【研究の目的】

受託事業契約に基づき、アークレイ株式会社で開発中である尿分析装置について、商品と同様の装置及び試薬を使用し、尿検体を使って臨床的に許容できる性能（相関性・ユーザビリティ）を有している事を評価する。

【研究対象者の範囲】 <

承認後～2019 年 9 月 30 日の間に当院で採尿された患者様

【利用または提供する試料・情報の項目】

本研究で得られた測定結果及び当院・中央臨床検査部で尿検査結果

【利用者の範囲】

- ・ 自施設のみ
- ・ 研究成果を公表する

【研究機関の情報】

代表研究機関：大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部

研究責任者：保険主幹 藤岡一也

【代表施設】

代表施設は当院中央臨床検査部となります。

【研究成果を公表する方法】

個人を特定できないようにした上で発表・論文投稿を行う

【試料・情報の提供方法】

- ・ 匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供する
- ・ 社会的に重要性の高い研究のため匿名化されていない試料・情報を提供する

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 長岡 智香

【拒否機会の保障】

本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。（ただし業務委託先に提供する際は匿名化処理（誰のものかわからなくする処理）を行いますので、この処理後はあなたが研究対象者であるかが不明となります、尿検体検査当日に申し出ください）

【拒否を受け付ける方法】

お手数ではございますが、以下の連絡先までご連絡ください。

電話： 06-6645-2208 担当者：長岡