

2019年1月1日～2022年8月10日に
あいクリニックにおいて尿道炎の治療を受けられた方へ

—「UF-5000による尿中白血球数および尿中細菌数を用いた男子尿道炎診断の有用性に関する前向きおよび後向き観察研究」へご協力をお願い—

代表研究機関 札幌医科大学附属病院

代表研究機関長 土橋和文

研究代表者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満

研究分担者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

共同研究機関 あいクリニック

研究責任者 伊藤 晋

共同研究機関 国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター

研究責任者 花岡 希

1. 研究の概要

1) この臨床研究の目的

あいクリニックにおいて尿道炎の治療を受けた方の尿検査機器（UF-5000）を用いた測定結果をもちいて、病原微生物を検出せずに診断可能な方法を確立することを目的にしています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、検出が困難な原因微生物による尿道炎の迅速診断が可能となりその結果適切な初期治療薬を選択する事が可能となることより、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～病院長承認日の間にあいクリニックにおいて尿道炎の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から2027年3月31日

3) 予定症例数

200人を予定しています。（研究全体で500人を予定しています。）

4) 研究方法

2019年1月1日～病院長承認日の間にあいクリニックにおいて尿道炎の治療を受けられた方の診療情報をもとに尿検査に使用するUF-5000で測定したデータと病原微生物名および診断名を選び、検査結果と病原微生物に関する分析を行い、遺伝子検査を行わない病原微生物を診断する方法について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、あいクリニックのカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 診察所見、UF-5000の測定結果や病原微生物名などの検査データ
- ・ 治療内容、処方などの状態

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座およびあいクリニックで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理に責任を有する者

あいクリニック 院長 伊藤 晋

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている

場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

- ・あいクリニック 院長 伊藤 晋

〒982-0011 宮城県仙台市太白区長町 5-9-6

火曜日から土曜日（9:00～13:00、15:00～17:00）および日曜日（9:00～13:00）の連絡先

あいクリニック TEL：022-304-0929

- ・札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日の連絡先（8:45～17:30）

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL:011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL：011-611-2111 内線 36360

電子メールアドレス： yasuda7jpe@sapmed.ac.jp