

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<b>尿白血球定性試験陰性の熱源精査症例における尿培養実施の意義についての確認調査</b>
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2013年4月～2016年3月の3年間に昭和大学病院救急外来を受診した15歳以上のかたで、尿路感染症、原因不明の発熱、敗血症のいずれかの診断で入院されたかた
<b>2. 研究目的・方法</b> 尿路感染症を確実に診断し、原因となっている細菌を調べるには尿の培養検査が必要ですが、結果が判明するのに数日かかります。そこで、より簡易に検査し、尿路感染症を予測する方法として「試験紙法」があります。 試験紙法では、尿中の白血球反応と、亜硝酸塩の両方を確認することで、90%以上の尿路感染症を診断できることが知られています。一方、白血球反応だけに限ってしまうと実際は尿路感染症であっても、陽性に出ないこと（偽陰性）が52%もあり、尿路感染症を疑うのであれば、尿中の浮遊物を機械で沈殿させて顕微鏡で検査すること（尿沈渣）が推奨されています。つまり、尿路感染症は試験紙や尿沈渣を確認したうえで、培養検査の結果を待って診断を確定するというのが最も標準的なやり方です。 しかし、診療時間外には検査に携わる人手が不足し、尿沈渣が検査できない施設も多くあります。そこで今回、尿路感染症の可能性のある患者さんにおいて、尿試験紙法で白血球反応も亜硝酸塩試験も陰性であれば、尿路感染症ではないと判断し、尿培養検査しなくてもよいのかを検証することにしました。
<b>研究期間</b> 医学部倫理委員会承認後～2018年12月31日
<b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 情報取得の際にカルテ番号を使用しますが、情報取得後に削除し、取得した情報から特定の個人を同定できないようにします。

取得する情報は以下の通りです。

- ① 患者さんの年齢・性別・基礎疾患
- ② 受診理由となった症状（主訴）、診察終了時の診断
- ③ 来院時のバイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数）
- ④ 末梢血白血球数
- ⑤ 尿の試験紙検査（尿白血球反応、亜硝酸塩試験）、沈渣（白血球数）、グラム染色所見
- ⑥ 尿培養検査と血液培養検査の結果、およびその結果が判明するまでに要した日数
- ⑦ 最終診断
- ⑧ 治療の内容

#### 4. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、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。

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属：昭和大学江東豊洲病院（医学部総合診療医学講座）

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5-1-38

電話：03-6204-6648（直通）、03-6204-6000（代表）

研究責任者氏名：垂水 庸子（たるみ ようこ）