作成日：2024 年 11 月 9 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

ADV 性出血性膀胱炎の尿検体での早期診断に関する検証

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院検査部では、現在、移植後の出血性膀胱炎の患者さんを対象として、その原因がアデノウイルスかどうかの簡便・迅速な診断に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

臓器移植や造血幹細胞移植を受け、免疫抑制療法を受けている患者さんは、ウイルスが再活性化したり、免疫力が弱った体にウイルス感染したりすることで出血性膀胱炎を発症することがあります。この原因ウイルスとしてはアデノウイルスが代表的なものとして知られています。血尿や頻尿、膀胱刺激といった出血性膀胱炎の症状は患者さんの苦痛が大きい症状であり、適切な処置をせず重症化すると出血した血の塊が詰まって尿閉が起きたり、ウイルスが全身に行きわたり重篤化したりすることがあるため、早めに診断を行い、適切な処置を行うことが重要です。

アデノウイルスの検出法としては、ポリメラーゼ連鎖反応法(PCR 法)やウイルス培養が存在しますが、費用が高額であったり、結果が分かるまで時間がかかったりするという問題があります。そこで、今回検査部では、呼吸器感染症によく用いられているイムノクロマト法を原理とする咽頭用のキットが尿に使用できないか、また、尿中の細胞を観察することで鑑別できないかを評価することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、簡便・迅速に検査する方法が確立されれば、今後出血性膀胱炎の症状が現れた患者さんが素早く適切な治療を受けられるようになる可能性があります。

３．研究の対象者について

九州大学病院にて 2018 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに尿検査を受けられた方のうち、尿潜血陽性で研究を行うのに十分な残余尿がある方 100 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、保管されている残余尿を用いて、九州大学病院検査部にて、イムノクロマト法を用いた咽頭用キットでアデノウイルスの検査を行います。またアデノウイルスに反応する抗体を用いて、尿中の細胞形態を調べます。

尿中にアデノウイルスが存在したかについては、尿中アデノウイルス DNA の有無を調べることで確認します。ウイルスの DNA 解析は、共同研究機関である栄研化学株式会社で実施予定です。

なお､栄研化学株式会社へは､個人の特定が出来ないよう患者 ID を変更した尿試料のみ直接引き渡し、カルテ情報を渡すことはありません。

栄研化学株式会社への試料の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕

①患者背景（年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、その他）
②身体所見（身長、体重、診察時の異常所見）
③検査データ（尿所見：尿定性、尿沈渣等、血液検査： BUN、CRE、CRP、感染症検査結果等（患者群、対照群の判別に利用）、腹部エコー、CT、MRI の画像所見
④組織病理学的所見(光学顕微鏡、電子顕微鏡、免疫染色)
⑤治療（投与薬剤、手術）
⑥治療反応性、有害事象、予後

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以後

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の尿、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國﨑 祐哉の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の尿、測定結果、カルテの情報を栄研化学株式会社へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の残余尿は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國﨑 祐哉の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國﨑 祐哉の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、栄研化学株式会社からの共同研究費および部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野　教授　國﨑　祐哉	
研究分担者	九州大学病院検査部　臨床検査技師長　堀田　多恵子 九州大学病院検査部　主任臨床検査技師　川満　紀子 九州大学病院検査部　臨床検査技師　上原　亜弥 九州大学大学院医学研究院応用病態修復学講座　助教　山中 育未 九州大学病院検査部　医員　山口　佐歩美 九州大学大学院医学研究院保健学部門　助教　上田　沙央理	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	栄研化学株式会社／生物化学研究所長・渡辺 勝紀（渡辺 勝紀）	遺伝子解析測定

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院検査部　臨床検査技師長　堀田 多恵子 連絡先：〔TEL〕092-642-5749（直通） 〔FAX〕092-642-5772 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史