
「尿沈渣検査における異型細胞検出アルゴリズムの構築」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

研究対象者の期間：自機関の長の実施許可日 ～ 西暦 2027 年 10 月 31 日に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、ネフローゼ症候群含む慢性腎臓病（CKD）、急性腎障害（AKI）、その他の腎疾患含む患者、尿中にがん細胞やがん細胞疑い含む泌尿器疾患を有する患者さんが対象です。

2. 研究の目的

今回、尿中には有形成分として腎臓泌尿器を構成する上皮細胞や赤血球、白血球、円柱が出現します。正常な方でも出現しますが、臨床的に重要である腎炎を示唆する糸球体型赤血球、がんやがん疑い含む細胞等の画像データを対象とし、人工知能（AI）による学習能力をコンピューター上で再現し、大量のデータから特徴を自動的に抽出、学習する手法を用いて分類する AI モデルの開発を目指すものであります。本研究で開発した AI モデルは尿中有形成分自動分析装置に搭載し、広く臨床的利用を目指し、腎尿路系がんスクリーニングとして寄与できることを目的としています。

3. 研究期間

自機関の長の実施許可日 ～ 西暦 2027 年 11 月 30 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 9 月 11 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

尿沈渣検査で有形成分を認めた腎疾患患者（ネフローゼ症候群含む慢性腎臓病（CKD）症例、急性腎障害（AKI）症例、その他の腎疾患含む）、また、がんやがん疑い含む細胞を認めた泌尿器疾患患者さんを対象とします。尿沈渣検査の有形成分とは、腎臓泌尿器を構成する上皮細胞や赤血球、白血球、円柱といった成分です。尿中に出現したこれらの有形成分を画像データとし

て AI の手法を用いて分類する AI モデルの開発に用います。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター中央検査部において、研究責任者である渡邊裕樹が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

尿沈渣検査で有形成分を認めた腎疾患患者（ネフローゼ症候群含む慢性腎臓病（CKD）症例、急性腎障害（AKI）症例、その他の腎疾患含む）、がんやがん疑い含む細胞（異型細胞）を認めた泌尿器疾患患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

アークレイ株式会社 開発五部 責任者部長 中嶋真也

アークレイマーケティング株式会社 マーケティング本部 学術推進チーム 玉井章弘

アークレイマーケティング株式会社 マーケティング本部 学術推進チーム 江見尚悟

埼玉県立大学 准教授 岡田茂治

埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部 渡邊裕樹

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮好文

＜提供先機関＞【埼玉県立大学、アークレイ株式会社】

5. 試料・情報の提供方法等について

個人情報とは識別コードで保護され、オフラインコンピュータを使用して、個人を直ちに識別できないように情報を加工し、対応表を作成します。対応表を暗号化し外部記憶媒体に保存します。

共同研究機関の研究責任者は情報を暗号化して USB メモリにパスワードをかけて記録し、研究代表機関に送付するが、対応表を送付しません。

共同研究機関の研究責任者は情報に関してパスワードを施し USB メモリに記録し、共同研究機関に送付するが、対応表を送付しません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部（渡邊裕樹）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3501（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：尿沈渣検査における異型細胞検出アルゴリズムの構築

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部 渡邊裕樹