

以下、本文-----

尿フローサイトメトリー法における尿中赤血球数のクレアチニン補正 (uRBC/Cre) の検討に関する研究

1. 研究の対象

2016年2月～2024年12月の期間に当センター腎臓科を受診し、尿検査を行った方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

腎疾患を診療する上で、尿検査は必須であり、蛋白尿と並び血尿はスクリーニング検査のほか、疾患の確定診断や治療効果判定などにおいて重要な検査項目です。

血尿の診断には、定性的な検査である試験紙法の潜血反応のほか、尿沈渣目視法の赤血球数が一般的に用いられてきました。しかし、この手法は検査者の熟練度に依存するバイアスがあり、尿の濃縮の程度が考慮されていないなどの問題が指摘されています。

尿中有形成分の検査方法である、尿フローサイトメトリー法（以下、尿FCM）は近年様々な医療機関で導入されています。この方法は尿FCMの検査測定機器を用いて自動で行われるため、前述した検査者の熟練度に依存するバイアスを排除することが可能と考えられます。しかし、尿FCMの測定値も同様に尿濃縮が考慮されておらず、正確な評価ができていない可能性があります。

一方で、尿蛋白定量の測定値を尿クレアチニン（以下、uCre）で除した値である尿蛋白クレアチニン比は24時間蓄尿による尿蛋白定量の測定値と相関があることが報告されており、尿濃縮を補正することができるとして、蛋白尿の評価に広く用いられています。

しかし、尿赤血球数（以下、uRBC）では蛋白尿のような補正による評価は行っておらず、尿の希釈または濃縮による評価の妥当性を検討した報告はありません。そのため、腎疾患の診断や治療経過を正確に判断できていない可能性があります。また、尿沈渣目視法の赤血球数は半定量法であり、連続値ではないためにuCre比を計算することができません。

この研究により、尿FCMによるuRBCをuCreで除したuRBCクレアチニン比（以下、uRBC/Cre）による基準値を作成します。uRBC/Creは連続値として示され、またおそらく1日の尿赤血球量と相関があると予想され、血尿の重症度評価が正確になるのではないかと考えています。

方法

背景情報として生年月、性別、疾患名、尿検査実施日、全自動尿中有形成分分析装置の種類、uRBCにおいて測定器で算出される単位[個/ μ L]から目視法の単位[個/HPF]へ変換するための換算式、uCreの測定方法(酵素法か Jaffe 法か)を調査します。

検体は尿のみを使用する。尿検査値として尿定性、尿沈渣、uRBC(FCMで算出したもの)、uCre、uRBC/Creを調査します。

研究期間

臨床研究審査委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月、性別、疾患名、尿検査実施日、尿検査値として尿定性、尿沈渣、uRBC(FCMで算出したもの)、uCre、uRBC/Cre、など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

聖隷浜松病院 小児科 松林広樹

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児腎臓科 後藤芳充

浜松医科大学医学部附属病院 小児科 内田博之

浜松医科大学医学部附属病院 小児科 北形綾一

6. 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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也 (研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

聖隷浜松病院 小児科 松林広樹

-----以上