

## 尿中薬物スクリーニング検査における

### 目視判定イムノクロマト法と蛍光測定装置の比較検討

大阪府立中河内救命救急センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：**(倫理委員会審査承認日を入れる)** ~ 2028年3月31日

#### 〔研究課題〕

尿中薬物スクリーニング検査における目視判定イムノクロマト法と蛍光測定装置の比較検討

#### 〔研究意義〕 〔研究目的〕

急性薬物中毒患者の初期診療において、原因薬物の迅速な推定は治療方針決定に重要です。当院では尿中薬物スクリーニング検査として目視判定イムノクロマト法を用いていますが、目視による判定は判定者によるばらつきが生じる可能性や、結果入力が手作業であることによる入力ミスのリスクが考えられます。

一方、蛍光測定装置を用いた検査法では、自動判定による客観的な結果の取得が可能であり、さらに結果をオンラインで電子カルテへ送信できることから、運用面での利点が期待されます。

本研究では、既存の尿検体を用いて両検査法の結果を比較し、それぞれの検出特性および運用面での有用性を明らかにすることを目的とします。

#### 〔対象・研究方法〕

大阪府立中河内救命救急センターに搬送された患者さんのうち、診療の過程で尿中薬物スクリーニング検査が実施された方を対象とします。

通常診療で採取された尿検体の残余試料を用いて、目視判定イムノクロマト法および蛍光測定装置による検査を実施し、各薬物クラスにおける判定結果の一致性について比較検討します。

また、可能な症例については既存の検査(LC-MS)を参照し、検査特性の評価を行います。さらに、測定操作性、判定の客観性、結果報告までの運用面についても比較検討を行います。

なお、本研究のために新たな採尿などの追加検査は行いません。

#### 〔倫理的配慮・個人情報の取り扱い〕

本研究は観察研究であり、通常診療で得られた尿検体(残余検体)および既存の診療情報を用いて実施するため、患者さんに新たな負担や不利益は生じません。

研究に使用する情報は匿名化して取り扱い、氏名、住所、生年月日、電話番号等の個人を特定できる情報は使用しません。対応表は研究責任者が厳重に管理し、外部に漏洩しないよう適切に保管します。

また、本研究は倫理委員会の承認を得たうえで実施し、研究に関与する者のみがデータを取り扱います。

本研究における情報管理責任者は黒田 舞子です。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

#### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 所長代行 岸本 正文 情報管理責任者: 臨床検査技師 黒田 舞子  
住所: 大阪府東大阪市西岩田 3-4-13 TEL: 06-6785-6166, FAX: 06-6785-6165