

研究課題名	尿中薬物簡易検査キット SureStep の性能評価に関する研究
研究期間	2026年 3月 5日 ~ 2027年 3月 31日
研究の対象	2008年1月~2026年3月の間に広島大学および東京科学大学にて法医解剖された症例
研究の目的・方法	<p>研究目的：日本国内で販売予定の検査キット（シスメックス（株）取り扱い製品；SureStep）の選択性や特異性などの性能評価を行うことです。</p> <p>研究の方法：鑑定検査時に採取し、再鑑定用に保存されている試料の一部（1mL 程度）を使用します。対象者から得る項目は、解剖記録から「服薬歴、解剖時の簡易薬物検査の結果（既に薬物定量値がある場合はその結果も）」のみについての情報を取得し、個人の特定ができないよう加工を行います。試料を尿中乱用薬物検出キット（SureStep）と SIGNIFY ER で検査し、両者の判定の差異を検証する。また、同試料中の薬物を高速液体クロマトフラフ質量分析計などで同定・定量分析し、尿中乱用薬物検出キット（SureStep）での検査の整合性を精査して性能を評価します。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：尿検査結果（尿中の薬物濃度を測定済みの場合）</p> <p>試料：尿</p> <p>試料・情報の管理責任者：広島大学 奈女良 昭</p>
利用または提供を開始する予定日	2026年3月5日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、本学の研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	ありません
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科法医学 教授 奈女良 昭</p>
その他	<p>本研究では、シスメックス株式会社より無償提供を受けた検査キットを使用しますが、研究者が金銭的な利益を受けることはありません。</p> <p>研究は研究者主導で実施し、企業は研究の解析や結果の公表には関与しません。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方の代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論

文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学大学院医系科学研究科法医学

担当者：奈女良 昭

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5172