

【研究課題】 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会 承認番号 12488

血中エベロリムス測定試薬に関するデータ解析

① 対象

2013年3月21日から2013年8月31日までの、当院にて血中エベロリムス測定依頼のあった患者。

② 研究機関名

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

③ 目的

新たに開発された汎用自動分析装置用エベロリムス測定試薬について、基礎的検討を行い標準的測定法との互換性の有無および傾向を明確にし、的確な投薬指示が受けられることを目的とする。

④ 方法

2013年3月21日から2013年8月31日までの当院にて本剤を服用している患者を対象に、新測定試薬の複数ロットを用いて、本剤の幅広い濃度分布における患者検体を対象とした標準的測定法との比較検討を行い、試薬ロット間差に起因する測定値の乖離の有無を検証すると共に、標準的測定法との測定値の互換性を検証する。

⑤ 意義

標準的測定法との互換性を明確にすることにより、的確な投薬指示を受けることができる。

⑥ 個人情報の取り扱い

対象検体の検体採取管ラベル部分（患者情報部分）を剥がし、患者個人情報を削除し、変わりに新しく符合を付けて匿名化を行い、符合と患者情報を結びつける対応表などは一切作成しない。

⑦ 問合せ先

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

本研究は、残余検体を使用することから侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施することから、本研究は臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することを倫理審査委員会から許可を得ています。