

CK-MB 活性測定試薬の性能評価

① 対象

2013年8月15日から2014年3月31日までの、当院にてCK-MB蛋白量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

CK-MB 活性測定は汎用生化学自動分析装置で簡便に測定可能であるが、ミトコンドリア由来のCK活性の影響を受け偽高値を示す問題点があった。近年この問題点を改善したCK-MB活性測定試薬が開発されたため、その試薬の性能評価を行うと共に、心筋梗塞の診断や発作時のモニタリングとしての有効性を検証することを目的とする。

④ 方法

新CK-MB活性測定試薬の性能評価は、コントロール血清、キャリブレーターを多重測定すると共に、共存物質を患者プール血漿に添加して、その影響を確認する。また、従来の問題点であった、ミトコンドリアCK活性の影響が改善されているか、直接ミトコンドリアCKと反応させて確認する。また、CK-MB蛋白量測定法との比較検証の結果を基に総合的に評価する。

⑤ 意義

CK-MBは心筋障害により血中に逸脱するため、心筋梗塞の診断や発作時のモニタリングに有用である。新法は従来の問題点を改善し、CK-MB蛋白量測定法と良好な相関性が確認されれば、汎用生化学自動分析装置に適応可能であることから、簡便に心筋梗塞の診断や発作時のモニタリングが可能となる。

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。