

血清中免疫グロブリン遊離軽鎖(FLC) カッパ型/ラムダ型測定試薬の基礎的検討

① 対象

2013年12月17日から2014年6月30日の期間で、当院にてFLC $\kappa$ 型及び $\lambda$ 型の検査依頼のあった20歳以上の患者。

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

FLC $\kappa$ 、 $\lambda$ 及び $\kappa/\lambda$ 比の測定は多発性骨髄腫等の診断及びモニタリングの補助として有用である。しかし、血清中に高濃度のFLCが存在した場合に免疫性沈着の分解により偽低値を示す問題があった。近年、これらの問題点を改善した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、診断やモニタリングの有効性を検証することを目的とする。

④ 方法

FLC $\kappa$ 型及び $\lambda$ 型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清に添加して、その影響を確認する。また、従来の問題点であった、超高濃度FLCに対する反応性を検証する。また、他法との比較検証の結果を基に総合的に評価する。

⑤ 意義

血清中FLC $\kappa$ 、 $\lambda$ 及び $\kappa/\lambda$ 比の測定は多発性骨髄腫や他の単クローン性ガンマグロブリン血症の診断、予後予測、治療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、高感度で精度の高い測定法であることが確認されれば、診断やモニタリングが可能となり適切な臨床管理に貢献できる。

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。