

【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 13447

コリンエステラーゼ JSCC 標準化対応試薬の性能評価

① 対象

2014年3月13日から2015年3月31日の期間で、当院にてChE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

ChEの測定には様々な基質を用いた試薬が市販されており、原理や検出系の違いから活性値は大きく異なる。これらの状況を踏まえ2003年に日本臨床化学会(JSCC)は標準化を指向しp-ヒドロキシベンゾイルコリン(p-HBC)を基質とした勧告法を提示した。本試薬は勧告法と同じp-HBCを用いた試薬であり、ChE活性測定への適応性および日常臨床検査において使用可能な性能を有しているかの評価を行う。

④ 方法

ChEのJSCC標準化対応試薬の性能評価は、試料としてコントロール血清、キャリブレーター、プール血清を用いて、再現性、希釈直線性、定量限界、干渉物質による影響などを確認する。また、試薬の安定性や従来試薬との比較検証の結果を基に総合的に評価する。

⑤ 意義

ChEは真性ChEと偽性ChEの2種類が存在し、肝機能検査として用いられる偽性ChEは肝実質障害の重要な指標であり、先天性ChE活性低下症・欠損症の患者ではコリンエステラゼ製剤や局所麻酔剤の使用時には遅延性無呼吸の危険性を予防するためや、有機リン製剤中毒時の臨床診断などにも有用である。試薬の標準化が進めば他施設での臨床検査値を容易に比較でき、診断、モニタリングなど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。