

シクロスポリン、タクロリムス測定試薬“エクルーシス®試薬”の基礎的検討

① 対象

2014年1月6日から2014年3月20日の期間で、当院にて血中シクロスポリン、タクロリムス濃度測定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

シクロスポリンおよびタクロリムスは臓器移植における免疫抑制剤に広く用いられている。各薬剤の血中濃度を低濃度でコントロールする為、低濃度域の高感度な測定が求められている。今回、従来よりも測定範囲が広く、短時間で測定可能な電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)を原理とするエクルーシス®試薬 シクロスポリンとタクロリムスの性能評価を行うと共に現在、臨床検査部で使用しているCLIA法、ACMIA法との相関性についても検討を行い、測定法としての有効性を検証する。

④ 方法

コントロール血液及びキャリブレーターを多重測定すると共に、患者のプール血液を用いてヘマトクリットや共存物質の影響を確認する。また、院内での現行法で測定した結果と今回開発された試薬による測定結果とで相関が認められるかどうか比較検証を行い、総合的に評価する。

⑤ 意義

従来の測定試薬と比較し測定範囲が広く、短時間での測定が可能であることから外来の診察前検査においてもより早く測定結果を報告することが可能となる。

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。