

【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 14008

HISCL TARC 試薬の基礎性能評価に関する研究

① 対象

2014年5月12日から2015年3月31日の期間で、当院にてTARC検査依頼を受けた患者

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

TARC (Thymus and activation-regulated chemokine) は、アトピー性皮膚炎(AD)の症状を増悪させる一つの因子である。また、AD患者の血清中TARC量は、重症化に伴い顕著に増加し、治療により鋭敏に低下することから、治療における一つの指標としてTARC検査が活用されている。現在、血清中のTARC量測定には、用手法で測定する診断薬キットが用いられているが、少数検体の測定を行う上で効率的でなく、また測定に時間を要するという問題がある。これらの問題を解決したHISCL TARC試薬が発売されたことから、本研究ではHISCL TARC試薬の基礎性能評価を目的としている

④ 方法

コントロール血及びキャリブレーターを多重測定すると共に、患者のプール血を用いて共存物質の影響を確認する。また、院外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

本検討により得られた成績から治療効果の判定や再発を迅速に判定できる可能性がある

⑥ 個人情報の取り扱い

本研究の結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌に公表する場合、患者の個人情報は、外部からは特定できないよう厳重に管理する。また、研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることもあるが、その場合もプライバシーを遵守する

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に倫理審査委員会から許可を得ています。