

【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：14105

凝固線溶系マーカー新規試薬の基礎性能評価に関する検討

①対象

2014年12月1日から2015年3月31日の期間で、当院にて止血検査の依頼のある患者

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

血液凝固検査項目であるアンチトロンビン(ATIII)、アンチプラスミン(APL)、プラスミノゲン(PLG)及びプロテイン C(PC)は、凝固線溶系を調整する因子であり、DIC や肝疾患等の治療を決定する上で重要なマーカーである。現在、これらの項目の測定試薬は各社から販売されているが、再現性や試薬安定性に課題がある試薬も存在し、頻回の精度管理や校正等が問題となっている。近年、基礎的性能の向上を目的とした新規試薬が開発された。本研究では、この試薬の基礎的性能評価を通常検査業務で使用している全自動血液凝固測定装置 CS-5100 で検討することを目的とする。

④方法

精度管理試薬を用い再現性試験を行なうとともに、機器試薬庫内での安定性の試験を行なう。また患者の残余検体を用い、既存の試薬との相関性を検証する。その他共存物質の影響を確認し、新規試薬の基礎的性能を総合評価する。

⑤意義

本検討により得られた結果は、試薬の安定性、有効性を確立し、治療方針決定など診療を行なう上で有用な情報の効率よい提供が期待される。

⑥個人情報の取り扱い

本研究では、患者検体サンプリング後に特定の番号を付加しますが、完全に個人情報を削除し検討データと患者個人情報を結びつけが出来ないようにします。その為、患者の個人情報は一切保持しません。

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。