

【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:14155  
ラテックス免疫比濁法によるインスリン測定試薬ノルディア®インスリンの性能評価

① 対象

2014年10月9日から2015年3月31日の期間で、当院にてインスリンの検査依頼のあった患者の残余血清および血漿

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

糖尿病関連ホルモンの中でも特に血中インスリンの測定は、糖尿病の診断および治療や経過観察に非常に重要な検査であり、種々の免疫測定法が開発されている。今回、汎用の生化学自動分析装置への適応が可能で、従来法よりも必要検体量が少量であり、測定時間も短いラテックス免疫比濁法を測定原理とする新たなインスリン測定試薬ノルディア®インスリンが発売された。本検討では、汎用の生化学自動分析装置 JCA-BM6050 を用いてラテックス免疫比濁法によるインスリン測定試薬の基本性能を評価する。

④ 方法

汎用の生化学自動分析装置 JCA-BM6050 を使用し、本試薬の再現性、感度、および従来法との相関性などを検証し、総合的に性能を評価する。

⑤ 意義

本研究の測定試薬が、微量検体量で迅速かつ高感度に測定する能力を有するならば、小児を含めた糖尿病疾患患者における治療および経過観察に有用となる可能性がある。

⑥ 個人情報の取り扱い

対象検体は、氏名等の患者個人情報を削除し、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。

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を倫理審査委員会から許可を得ています。