

① 対象

2014年12月18日から2016年03月31日の期間で、当院にてTSH、FT4、FT3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

現在、当検査部では蛍光免疫測定法を測定原理とするAIA-2000を用い、日常検査を行っている。今回、その後継機であるAIA-CL2400が新しく販売開始となった。本機器は、測定原理が化学発光酵素免疫測定法に変更となり、また測定試薬の改良がおこなわれていることから、測定時間、測定感度の改善が見込まれている。そこで、今回TSH、FT4、FT3を新型機AIA-CL2400専用試薬にて測定し、その基本性能を評価する。

④ 方法

AIA-CL2400専用TSH、FT4、FT3測定試薬の再現性(同時、日差再現性)、希釈直線性、現行試薬との相関性、測定感度、共存物質の影響を検証し、総合的に性能を評価する。

⑤ 意義

本検討により得られた成績からTSH、FT4、FT3検査結果の信頼性の向上、検査時間の短縮が見込まれる。

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。