

【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：14401
全自動化学発光酵素免疫測定装置ルミパルス G1200 における ProGRP 測定試薬の性能評価

① 対象

2015年3月12日から2016年3月31日の期間で、当院にて ProGRP 検査依頼のあった20歳以上の患者の残余血漿

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

ProGRPは肺小細胞癌における特異度が高く、比較的早期に陽性を示すだけでなく治療効果の判定にも有効であることから肺小細胞癌の優れたマーカーであるという特徴を有している。本検討では、全自動化学発光酵素免疫測定システムであるルミパルス G1200 とその専用試薬を用いて、ProGRP 測定の基礎的性能を客観的に評価し、実際の医療現場への適応の妥当性について確認することを目的とする。

④ 方法

ルミパルス専用試薬であるルミパルス ProGRP を用いて再現性、希釈直線性、定量限界、従来試薬との相関性、干渉物質による影響などを検証し、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本試薬の有用性が確認されれば、迅速で正確な臨床検査の提供に貢献できると考えられる。

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、代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。