

血漿中メトトレキサート濃度測定試薬 "ナノピア®eTDM メトトレキサート" の基礎的検討

① 対象

2015年1月6日から2015年6月30日の期間、当院に入院中の20歳以上の患者で検査が終了し廃棄する予定の検体。

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

メトトレキサートは細胞増殖を抑制する薬剤で、副作用発現は血中濃度と投与後の時間に依存し、重篤な副作用が発生する可能性が高く、投与後一定期間は頻回に血中濃度を測定することが重要な薬剤である。測定には蛍光偏光免疫測定法(FPIA 法)が用いられていたが、新たにホモジニアスエンザイム免疫アッセイを原理とする“ナノピア®eTDM メトトレキサート”が開発された。本試薬は汎用自動分析装置に搭載可能で随時測定でき、今までより簡便かつ迅速な測定が可能となる。今回、この試薬の性能評価やFPIA法との比較検討を行い、メトトレキサートの測定法としての有効性を検証する。

④ 方法

“ナノピア®eTDM メトトレキサート”を分析装置“JCA-BM6010”に搭載し、性能評価を行う。また、FPIA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、比較検証を行い、試薬の性能を総合的に評価する。

⑤ 意義

ナノピア®eTDM メトトレキサートは汎用自動分析装置に搭載可能であるため、従来の測定法に比べ、検査所要時間が約半分となり大幅にTurnaround Timeを短縮できる。

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、変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。