

① 対象

2015年4月24日から2016年03月31日の期間で、当院にてトロポニンI、トロポニンT、NT-ProBNPのいずれかの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

トロポニン T は心筋梗塞の早期診断、NT-ProBNP は心不全の状態を把握する重要なマーカーである。トロポニン T は臨床側より迅速検査として、NT-ProBNP は臨床側より夜間検査・緊急検査への要望がある検査項目である。全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコーi30は臨床側の要望に応えることが可能な分析装置であると考えられるが、性能評価例が少なく、臨床上の有用性を検討する必要があった。そこで、今回トロポニン T および NT-ProBNP をミュータスワコーi30にて測定し、その基本性能を評価する。

④ 方法

トロポニン T および NT-ProBNP をミュータスワコーi30にて測定し、再現性(同時再現性、日差再現性)、希釈直線性、対照法との相関、実効感度等を検討する。

⑤ 意義

トロポニン T ・ NT-ProBNP 検査結果や検査体制の向上、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もあるが、本研究では対象検体の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に倫理審査委員会から許可を得ています。