

【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：15157

免疫比濁法による IgG, IgA, IgM, C3, C4, Hp および  $\beta$  2M 測定試薬の性能評価

① 対象

2015年10月15日から2016年3月31日までの期間で、当院にてIgG, IgA, IgM, C3, C4, Hp および  $\beta$  2M 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

免疫グロブリンおよび補体は生体の感染防御を担う重要な成分であり、Hp は炎症状態を反映する急性期反応蛋白である。また、 $\beta$  2M は腎糸球体障害の指標として有用である。現在、測定にはラテックス凝集免疫比濁法を測定原理とする測定試薬を用いて JCA-BM6070 自動分析装置により測定を行っている。今回、現行試薬より広範囲に測定可能な免疫比濁法を測定原理とする試薬の性能評価および現行試薬との比較検討を行い、その有効性を検証する。

④ 方法

BM6070 にて IgG, IgA, IgM, C3, C4, Hp および  $\beta$  2M 測定試薬の再現性、希釈直線性、共存物質の影響、正確性、現行試薬との相関性等を検証し、性能を評価する。

⑤ 意義

従来の測定試薬と比較し測定範囲が広範囲となり、現行では希釈再検を行う測定値でもその必要が減るため、コスト削減および時間短縮が見込まれる。

⑥ 個人情報の取り扱い

対象検体の患者個人情報を削除し、代わりに新しく符号を付けて匿名化を行い、符号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 問い合わせ先

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。