

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 による BNP、TRAb 測定試薬の基本性能評価  
承認番号 15285

① 対象

2015 年 10 月 9 日 から 2017 年 03 月 31 日の期間で、当院にて TSH、FT4、FT3、TRAb、BNP 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 TRAb は電気化学発光免疫測定法を測定原理とする Cobas e411、BNP は蛍光酵素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。昨年、全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 が新しく販売開始となった。本機器は、現行の測定機器と比較し測定時間、測定感度等の改善が見込まれている。そこで、今回 TRAb、BNP 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 TRAb、BNP 測定試薬の再現性(同時再現性、日差再現性)、希釈直線性、現行試薬との相関性、測定感度、共存物質の影響等を検証し、総合的に性能を評価する。

⑤ 意義

本検討の結果により TRAb、BNP 検査結果の向上、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。