

## 梅毒関連検査試薬の性能把握

### ① 対象

2001年1月から2014年12月に、当院臨床検査部に梅毒関連検査依頼のあった日常検査の残余検体。

### 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

日常検査法として最も信頼性の高い検査法を選定するために、梅毒関連検査試薬の性能を把握すること。

### ④ 方法

当院臨床検査部に梅毒関連検査依頼のあった当院患者における、電子カルテに記載された検査結果および診療内容(年齢、性別、病名、治療歴、投薬歴、手術歴、輸血歴、入退院歴)といった既存データと残余検体を用いた梅毒関連項目の測定結果を解析する。

### ⑤ 意義

近年、梅毒関連検査試薬などの感染症検査の進歩は著しく、数多くの検査機器及び試薬が開発・市販されている。それら多くの市販検査機器及び試薬の中で各施設において、患者に最適なものを選択するには、それらの基本性能を把握することが不可欠である。また、これらの基本性能を同一条件で比較することにより、それぞれの検査機器及び試薬の真の基本性能を把握することが可能となる。

これらの研究成果は当院での日常検査導入時の選択基準にも活用する。さらに、これらの成果を学会等に広く公表することは、他施設にとっても有益な情報であり、地域医療への貢献度も高いと考える。

このような研究は、各社測定機器の存在する施設でのみ可能となることから、当院での責務であると考えられる。

### ⑥ 個人情報の取り扱い

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行い、研究対象者との番号を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。

### 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、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。