

全自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed によるレニン、アルドステロン、TSH、FT4、FT3 測定試薬の基本性能評価

承認番号 15400

#### ① 対象

2016年2月2日から2017年03月31日の期間で、当院にてレニン、アルドステロン、TSH、FT4 および FT3 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

現在、当検査部ではレニン、アルドステロンは外注検査、TSH、FT4、FT3 は AIA-2000 を用い、日常検査を行っている。近年、和光純薬工業株式会社より化学発光酵素免疫測定法を測定原理とする全自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed が販売された。本測定機器に搭載可能な測定試薬は現行法よりも測定時間が迅速であることから臨床上有益と考えられる。そこで、本測定試薬の基本性能を評価し、臨床上の有用性を検討する。

#### ④方法

Accuraseed 専用レニン、アルドステロン、TSH、FT4 および FT3 測定試薬の再現性、希釈直線性、現行試薬との相関性、測定感度等を検証し、総合的に性能を評価する。

#### ⑤ 意義

本検討の結果によりレニン、アルドステロン、TSH、FT4 および FT3 検査結果の向上、検査時間の短縮等が見込まれる。

#### 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る。