

エクルーシス試薬

TSH,FT4,FT3,AntiTg,AntiTPO,CEA,AFP,CA19-9,CA125,CA15-3,PSA,fPSA,hGH,CORT,
CYFRA,proGRP,E2 の基礎的性能評価 承認番号 15418

① 対象

2016年2月2日から2018年03月31日の期間で、当院にて、TSH, FT4, FT3, TgAb, TPOAb, CEA, AFP, CA19-9, CA125, CA15-3, CYFRA, proGRP, hGH, コルチゾール, PSA, fPSA および E2 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

② 目的

現在、当検査部では TSH,FT4,FT3,TgAb,TPOAb,CEA,AFP,CA19-9,CA125,CA15-3,PSA,fPSA,hGH, コルチゾールおよび CYFRA を院内にて、E2,proGRP は外注検査で日常検査を行っている。ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より販売されている電気化学発光免疫測定法を測定原理とするエクルーシス試薬は現行法よりも測定範囲が広く良好な試薬であると考えられる。そこで、今回これらの試薬の基本性能を評価する。

③ 方法

cobas8000 e602 を用いエクルーシス試薬 TSH, FT4, FT3, TgAb, TPOAb, CEA, AFP, CA19-9, CA125, CA15-3, CYFRA, proGRP, hGH, コルチゾール, PSA, fPSA および E2 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

本検討により得られた成績から検査結果の向上、報告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、変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。