

【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：15451  
新型生化学自動分析装置 JCA-ZS050 装置の評価

① 対象

2016年1月18日から2017年3月31日の期間で、当院にて生化学検査および感染症検査依頼を受けた20歳以上の患者

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

近年、医療機関では検体検査は診察前検査が主流となっており、迅速に正確な測定結果を報告することが求められている。今回、日本電子株式会社より新規開発された JCA-ZS050 は検体間キャリーオーバーを防ぐ洗浄機構を有している。検体間キャリーオーバーを防ぐ事が出来れば、測定結果の誤報告を防ぐことが期待される。本検討では JCA-ZS050 の基本性能確認として既存生化学自動分析装置との互換性を確認するのに加え、検体間キャリーオーバー率を評価することで実際の医療現場への適応の妥当性について検討する。

④ 方法

本検討では、JCA-ZS050 の基本性能確認として再現性、希釈直線性、検出限界、共存物質による影響、既存生化学自動分析装置との互換性の確認、検体間キャリーオーバー率を検証し、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本装置の有用性が確認されれば、迅速で正確な臨床検査の提供に貢献できると考えられる。

⑥ 個人情報の取り扱い

対象検体の検体採取管ラベル部分（患者情報部分）を剥がし、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を倫理審査委員会から許可を得ています。