

全自動化学発光酵素免疫測定装置ルミパルス L2400 による腫瘍マーカー測定試薬の
基本性能評価 承認番号 15483

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 AFP、CEA 、CA19-9、CYFRA、CA15-3、CA125 および PIVKA-II 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

当検査部では AFP、CEA を UniceL DxI800、CA19-9、CYFRA、CA15-3、CA125 および PIVKA-II をルミパルス G1200 を用い、日常検査を行っている。2015 年、富士レビオ株式会社より全自動化学発光酵素免疫測定装置ルミパルス L2400 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 AFP、CEA 、CA19-9、CYFRA、CA15-3、CA125 および PIVKA-II を新型機 L2400 専用試薬 にて測定し、その性能を評価する。

③ 方法

L2400 専用 AFP、CEA 、CA19-9、CYFRA、CA15-3、CA125 および PIVKA-II 測定試薬の再現性、希釈直線性、現行試薬との相関性等を検証し、性能を評価する。

④ 意義

本検討の結果によりこれらの検査結果の向上、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。