

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 による AFP、CEA、CA19-9、PSA、fPSA
測定試薬の基本性能評価 承認番号 16065

① 対象

2016年7月5日から2017年02月25日の期間で、当院にてAFP、CEA、CA19-9、PSA、fPSA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

当検査部ではCA19-9は化学発光酵素免疫測定法を測定原理とするルミパルス G1200、AFP、CEA、PSA、fPSAは化学発光酵素免疫測定法を測定原理とするUnicel DxI800にて日常検査を行っている。近年、東ソー株式会社より全自動化学発光酵素免疫測定装置AIA-CL2400専用AFP、CEA、CA19-9、PSA、fPSA測定試薬が販売され、その臨床上の有用性を検討する必要がある。そこで、AFP、CEA、CA19-9、PSA、fPSAをAIA-CL2400専用試薬にて測定し、その基本性能を評価する。

④ 方法

AIA-CL2400専用AFP、CEA、CA19-9、PSA、fPSA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、共存物質の影響等を検証し、総合的に性能を評価する。

⑤ 意義

AFP、CEA、CA19-9、PSA、fPSA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。