

【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：16138

## パナクリア MMP-3「ラテックス」改良試薬の性能評価

### ① 対象

2016年8月2日から2016年12月31日までの期間で、当院にてマトリックスメタロプロテイナーゼ3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

マトリックスメタロプロテイナーゼ3は骨膜細胞や軟骨細胞で産生される細胞外マトリックス分解酵素の一種であり、自己免疫疾患の関節破壊に強く関与していることから、その活動性指標や予後予測因子、治療効果の指標として重要である。パナクリア MMP-3「ラテックス」は、測定範囲上限が高いことが特長であるが、高濃度検体において生じる偽低値現象が確認されていた。今回それらの現象を改善した改良試薬について、全自動分析装置 JCA-BM6070 を用いた基礎検討を行う。

### ④ 方法

全自動分析装置 JCA-BM6070 を用いた基礎検討を行い、その測定再現性や定量限界、抗原過剰、希釈直線性、共存物質の影響について再評価を行う。

### ⑤ 意義

パナクリア MMP-3「ラテックス」は、測定範囲上限が1600ng/mLと測定範囲が広いことが特長である。偽低値現象を改善した測定範囲の広い試薬を用いることは、項目当たりの希釈再検の回数を減らすことができ、コスト削減に繋がるメリットがある。

### ⑥ 個人情報の取り扱い

対象検体の患者個人情報を削除し、代わりに新しく符号を付けて匿名化を行い、符号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 問い合わせ先

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。