

血液媒介微生物核酸増幅検査 (HBV DNA 検査、HCV RNA 検査、HIV-1 RNA 検査) 試薬の性能把握

① 対象

2012 年 12 月から 2016 年 8 月の間に当院臨床検査部に血液媒介微生物核酸増幅検査 (HBV DNA 検査、HCV RNA 検査、HIV-1 RNA 検査) の依頼のあった日常検査の残余検体。

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

我が国で販売または販売予定である血液媒介微生物核酸増幅検査 (HBV DNA 検査、HCV RNA 検査、HIV-1 RNA 検査) の試薬性能を把握すること。

④ 方法

当院臨床検査部に血液媒介微生物核酸増幅検査 (HBV DNA 検査、HCV RNA 検査、HIV-1 RNA 検査) の依頼があった患者について、電子カルテに記載された検査結果および診療内容(年齢、性別、病名、治療歴、投薬歴、手術歴、輸血歴、入退院歴)といった既存データと残余検体を用いた血液媒介微生物核酸増幅検査 (HBV DNA 検査、HCV RNA 検査、HIV-1 RNA 検査) の測定結果を解析する。

⑤ 意義

近年、感染症検査試薬の進歩は著しく、数多くの検査機器及び試薬が開発・市販されている。各施設において患者に最適な検査機器及び試薬を選択するためには、それらの基本性能を把握することが不可欠である。また、これらの基本性能を同一条件で比較することにより、それぞれの検査機器及び試薬の真の基本性能を把握することが可能となる。これらの研究成果は、当院での日常検査への活用、他施設からの患者紹介時の他社検査データの解釈にも有用であり、臨床への情報提供に活用する。さらに、これらの成果を学会等に広く公表することは、他施設にとっても有益な情報であり、地域医療への貢献度も高いと考える。

⑥ 個人情報の取り扱い

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行い、研究対象者との番号を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。

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、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。