

全自動化学発光免疫測定装置アーキテクト i1000SR を用いたジゴキシン測定における乖離現象の精査

① 対象

平成 29 年 3 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までの期間、大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の血中ジゴキシン濃度測定依頼のあった 20 歳以上で不承諾書の提出がない患者について検査部にて測定が終了した残余検体を用いる。

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

ジゴキシンは有効血中濃度域が狭く、副作用が報告されていることから治療薬物モニタリングが必要な薬剤である。アーキテクト i1000SR を用いた化学発光免疫測定法 (CLIA 法) によるジゴキシン測定において他法と測定値が乖離する検体を認めることがある。測定値が乖離する要因としてジゴキシン様免疫反応物質 (Digoxin-like immunoreactive substances (DLIS)) が報告されている。しかし、CLIA 法において DLIS が乖離現象を起こすメカニズムは明らかになっておらず、現状では乖離現象を回避する方法も考案されていない。乖離現象を起こす検体を特定し乖離現象を引き起こす検体の特徴や併用薬剤から乖離現象の原因を突き止め、乖離現象を回避する測定方法を考案する。

④ 方法

現行法の ACMIA 法と検討法の CLIA 法とで測定し測定結果が乖離する検体についてカルテの薬歴情報等と照らし合わせ原因を追究する。また、乖離現象を回避する測定方法として非特異反応を起こす可能性がある蛋白の除去や希釈を行う。

⑤ 意義

DLIS はジゴキシンを服用していないのにジゴキシンとして検出され、ジゴキシンを服用しているが真のジゴキシンの値よりも高く検出される特徴がある。CLIA 法において DLIS が乖離現象を起こすメカニズムが明らかになればジゴキシンの偽高値報告の予防に役立つ。

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。