

全自動免疫測定装置 HISCL-800 による M2BPGi 測定試薬の基本性能評価

承認番号 17038

研究責任者：臨床検査部部长 日高 洋

① 対象

研究機関長の 2017 年 6 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の期間で、当院にて M2BPGi 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

HISCL-800 による M2BPGi 測定試薬の性能を評価する。

④ 方法

M2BPGi を HISCL 専用試薬にて測定し、再現性(同時再現性、日差再現性)、希釈直線性、相関性、干渉物質による影響、測定感度等を検討し、その基本性能を総合的に評価する。

⑤ 意義

現在、当検査部では M2BPGi は外注検査にて行っている。院内測定を開始するにあたり妥当性を検討する必要があり、本試薬の基本性能を評価することで将来の院内検査導入の是非を判断する。

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。また、他機関への検体の提供に関しては、検討結果に対してさらなる精査が必要と判断された検体についてのみ、上記の取り扱いのもと、検査室にて提供の対象機関の担当者に直接受け渡しを行う。

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。