

全自動化学発光免疫測定装置による甲状腺疾患検査試薬の評価

承認番号 17227

研究責任者：臨床検査部部长 日高 洋

① 対象

2017年12月4日から2020年12月31日の期間で、当院にて甲状腺疾患関連項目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

新たに開発された甲状腺疾患検査試薬（以下、本試薬）の精度、既存法との相関性を含む性能を評価する。

④ 方法

測定試薬の再現性(同時再現性、日差再現性)、希釈直線性、現行試薬との相関性などから総合的に性能を評価する。

⑤ 意義

本試薬は国内外での検討は未実施であり、臨床使用に際し有用性の有無を検討する必要がある。

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、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を当院及び大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないよう厳重に保管する。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、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。