

全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-2000 によるオートタキシン測定試薬の評価

承認番号：18272／承認日：2018 年 10 月 25 日

研究責任者：臨床検査部部长 日高 洋

① 対象

承認後から 2020 年 12 月 31 日の期間で、当院にて M2BPGi、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン、P-III-P、AFP、PIVKA のいずれかの検査依頼を受けた患者さんのうち、不承諾書の提出がない患者さんについて臨床検査部にて検査が終了した廃棄対象の残余検体（血液）。

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

新たに開発されたオートタキシン測定試薬（以下、本試薬）の性能および臨床的有用性を評価する。

④ 方法

測定試薬の再現性(同時再現性、日差再現性)、希釈直線性などから総合的に性能を評価する。また、多変量解析などの統計学的手法を用いて臨床的有用性を評価する。

⑤ 意義

本試薬は 2018 年 6 月に販売されたばかりであり、試薬性能評価および臨床的有用性の評価に関するデータが少ないため、今回それらの評価を実施することにした。

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さんの個人情報を削除し、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。対象患者さんとの符号（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
TEL 06-6879-6691（内分泌・腫瘍マーカー検査室 担当者：畑伸顕）

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。試料、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、問合せ先までお申し出ください。その際も不利益が生じることはありません。