

全自動 LCMS 前処理装置 CLAM を用いた質量分析法の検討

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の血中薬物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. 研究の目的・方法

目的：血中薬物濃度測定項目に関して液体クロマトグラフ質量分析計 (LC/MS/MS) を原理とする全自動 LCMS 前処理装置 CLAM の性能評価を行う。

方法：測定機器に全自動 LCMS 前処理装置 CLAM を使用し、血中薬物濃度測定項目の測定再現性、直線性、定量限界、現行法との相関性等から総合的に評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：臨床検査部にて検査が終了した残余血液

情報：診療科・検体提出時間・薬歴 等

個人情報の取り扱い：対象検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新たな符号をつけて匿名化を行い、測定結果と患者情報を結びつけることができないようにする。

4. お問い合わせ先

本研究は、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としませんので下記の連絡先までお申出下さい。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

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:06-6879-6673 (免疫化学検査室 研究責任者：高根 真希)