

研究課題

LタイプワコーAMY・IF, LタイプワコーP-AMY・IFの性能評価

(国立大学法人大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会承認番号：19513)

1. 対象

承認後から2021年3月31日までの期間で大阪大学医学部附属病院に通院・入院中のアミラーゼ、アミラーゼアイソザイム測定依頼のあった20歳以上で不承諾書の提出がない患者検体で、検査部にて測定が終了した残余検体。

2. 研究目的

LタイプワコーAMY-IF・LタイプワコーP-AMY-IFは4,6-エチリデン-4-ニトロフェニルマルトヘプタオシド(Et-G7-pNP)を基質として使用するAMYおよびP-AMY測定試薬である。現行試薬Lタイプワコーアミラーゼ、LタイプワコーP-AMYでは、基質としてベンジル-G5-pNP(BG5P)を使用している。現行試薬と本試薬では異なる基質を使用する結果、反応過程が異なる。当院での導入に向け、信頼性の高い測定結果が得られることを保証する必要があるため、本研究においては本試薬の基礎性能を客観的に評価することを目的とする。

3. 方法

自動分析装置を使用し、定量限界、同時再現性、日差再現性、希釈直線性、共存物質影響試験、相関性などの評価を行う。

4. 個人情報の取り扱い

対象検体の患者個人情報は削除し、一切参照できないようにする。

5. 問い合わせ先

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まもしくは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ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはございません。

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：06-6879-6664 生化学検査室

担当者：竹田 千尋