

全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50 による AFP、AFP-L3 および PIVKA II 測定試薬の基本性能評価

承認番号 20011/承認日 2020 年 5 月 13 日

研究責任者：臨床検査部部長 日高 洋

① 対象

研究機関の長の許可日から西暦 2021 年 3 月 31 日の期間に AFP、AFP-L3 または PIVKA II の検査を実施し、不承諾書の提出がなかった患者の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

全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50 により AFP、AFP-L3 および PIVKA II 測定試薬の基本性能を評価する。

④ 方法

全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50 にて AFP、AFP-L3 および PIVKA II を測定し、再現性、希釈直線性、相関性、測定感度、干渉物質の影響を検討し、その基本性能を評価する。

⑤ 意義

全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコー i50 を用いて AFP-L3 分画や PIVKA II 測定試薬を評価した例は少なく、臨床上的有用性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。対象患者さんとこの符号（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。