

## 抱合型ビリルビン測定試薬の性能評価と臨床的有用性の検討

### 1. 研究の対象

2020年9月9日から2023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、血中総ビリルビン（T-BIL）・直接ビリルビン（D-BIL）検査依頼があり、不承諾書の提出がない患者の検査済み廃棄対象の残余検体。

### 2. 研究目的・方法

目的：抱合型ビリルビン特異的酵素法試薬の性能を客観的に評価し、実際の医療現場での適応の妥当性を検証する。

方法：2020年9月9日から2023年3月31日までの期間で、自動分析装置を用いて同時再現性、日差再現性、定量限界、従来法との相関性などを総合的に評価する。

### 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廃棄対象の残余血液（解析のため一部検体は株式会社 LSI メディエンスへ試料を提供する）

情報：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こととなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行い、符号(番号)と患者情報を結びつける対応表は一切作成しない。なお、検査データの解析結果は株式会社 LSI メディエンスへ情報提供するが、患者情報は一切含まない。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、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、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としますので、下記の連絡先までお申し出ください。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：06-6879-6664

担当者：寺田 祥 （研究責任者：日高 洋）