

ルミパルスプレスト甲状腺関連試薬の基礎性能評価

研究責任者：臨床検査部長 日高 洋

1. 対象

倫理審査承認日から 2021 年 3 月 31 日の期間にサイログロブリン(Tg)、抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)、抗サイログロブリン抗体 (TgAb)、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 (TPOAb) の検査依頼を受けた患者で、不承諾書の提出がなかった患者

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

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) を原理としたルミパルス製品試薬の基礎性能評価として、基礎的検討データを取得する。

4. 方法

当日分離した血清を用いて相関性試験、希釈試験、同時再現性試験、日差再現性試験、干渉物質による影響の検討を行う。

5. 意義

試薬の基礎性能を評価することで、正確で正しい検査結果を臨床へ提供することができる。

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。

7. 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の承認を受け、研究機関の長の許可を得ています。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。

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：糸賀仁美)