

自動分析装置 JCA-ZS050 を用いた血中薬物濃度測定の基礎的検討

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院に外来通院または入院中の患者で当検査部に提出された therapeutic drug monitoring (TDM) 推奨の9項目(フェノバルビタール、フェニトイン、バルプロ酸、カルバマゼピン、テオフィリン、バンコマイシン、テイコプラニン、メトトレキサート、ジゴキシン)の検査依頼がある患者検体450例を対象とする。ただし、不承諾書の提出がない患者の検体のみとする。

2. 研究目的・方法

目的：本検討では TDM 項目の分析装置および測定試薬の性能を客観的に評価し、臨床現場への適応の妥当性について検証することを目的とする。

方法：自動分析装置 JCA-ZS050 における TDM 項目測定の基礎的検討を行う。

期間：実施承認後 ～ 2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：TDM 項目 9 項目の検査依頼がある患者の残余検体

情報：TDM 項目の検査結果

個人情報の取り扱い：対象検体から特定の個人を識別することができる記述等を削除し、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。本研究は、残余検体を使用のため侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体のみで実施することから、臨床検査部 HP 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、お申出ください。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 医療技術部 検査部門

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

[TEL:06-6879-6673](tel:06-6879-6673) 研究責任者：免疫化学検査室 後藤 大希