

免疫学的糞便中カルプロテクチン測定試薬の基本性能評価 および検体取扱い方法の検討

臨床研究倫理審査委員会承認番号 22190

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の糞便中ヘモグロビン検査および糞便中カルプロテクチン依頼のあった患者について検査部にて測定が終了した残余(実施承認後～西暦2024年3月31日)検体を用いる。

2. 研究目的・方法

研究の目的・方法

目的:免疫学的糞便中カルプロテクチン(FC)測定試薬の有用性評価および適切な検体の取扱い方法を検討する。

方法:免疫学的便潜血装置で、調製サンプルを用いた以下の試験(①～⑤)、およびルーチン検査で使用した残余便検体を用いた以下の試験(⑥～⑧)を実施する。①精確性試験(同時再現性、日内再現性、日差再現性)、②直線性試験、③プロゾーン試験、④キャリアオーバー試験、⑤検出限界、⑥ルチン外注検査結果との相関性試験、⑦採便方法検討、⑧検体保存安定性検討

また副次的評価項目として装置の操作性評価についても同時に行う。

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残余便検体

情報:検査結果の妥当性の確認のため、電子カルテに記載された検査結果および診療内容などの既存データについても必要最小限で使用する。

個人情報の取り扱い: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記述等を削り、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. 研究期間

実施承認後～西暦2024年3月31日

5. 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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拒否の申し出があった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下さい。

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