

大阪大学医学部附属病院 倫理審査委員会 承認番号：24075

化学発光酵素免疫測定法を用いた血中薬物濃度測定試薬の基礎性能評価

1. 研究の対象

実施承認後～2029年5月31日に当院に外来通院もしくは入院中の患者さんで、血中薬物濃度測定検査依頼を含む採血を実施した方の、検査が終了した残余検体を対象とする。

2. 研究目的・方法

- ・ 目的：全自動化学発光酵素免疫測定システムルミパルス L2400 を用いたシクロスポリン測定試薬「ルミパルスプレスト iTACT シクロスポリン」について性能評価を行い、臨床導入可能であるか検証する。さらに、全自動化学発光酵素免疫測定システムルミパルス G1200 において測定可能な血中薬物濃度モニタリング対象の7項目（フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン、バルプロ酸、テオフィリン、ジゴキシン、バンコマイシン）の測定試薬についても同様に性能評価を行う。
- ・ 方法：併行精度、室内再現精度、希釈直線性、定量限界下限、共存物質の影響、現行法との相関性、添加回収試験、試薬の安定性等の項目を検証する。
- ・ 期間：研究機関の長の実施許可日～2029年5月31日
- ・ 利用又は提供を開始する予定日：2024年6月

3. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、臨床検査薬及び検査機器の製造販売企業である富士レビオ株式会社との共同研究として、同社から研究の実施に必要な資金の提供及び検査試薬の無償提供を受けて実施されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：当院に外来通院もしくは入院中の患者さんで、不承諾書の提出がなく、血中薬物濃度測定の検査依頼を含む採血を行った方の検査終了後の残余検体
- ・ 情報：対象薬剤の血中濃度検査結果、ヘモグロビン（g/dL）、ヘマトクリット値（%）、赤血球数（/ μ L）

5. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。試料・情報は収集した時点で個人情報を削除し、新しく番号をつけて個人情報の加工を実施します。

6. 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。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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 : 06-6879-6664

免疫化学検査室 正司 浩規（責任者）