

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）・アラニン アミノトランスフェラーゼ（ALT）酵素活性測定の国際標準化 –IFCC 基準測定操作法へトレーサブルな日常検査法の設定–

1. 研究の対象

2022 年 9 月 22 日から 2026 年 12 月 31 日までに大阪大学医学部附属病院に診療での検査の目的で採血をされた患者で、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

臨床検査データの国際的な統一化は、患者さんに大きな利益を与えます。日本においても診療で検査（臨床検査）の国際的な統一化が今まさに進められています。診療・健診ともに一般的に主に肝機能検査して測定される項目に AST、ALT があります。この項目は、他の酵素項目（LD や ALP など）と比べ、国際的にものさし（基準）に合わせる事が難しいと言われてきました。理由は、試薬に入れる補酵素の安定性が乏しい事が挙げられます。今回、私たちは、この補酵素の代用品あるいは改善を行い、国際的基準に合わせた、日常検査の測定法を評価し、日本においても国際的に統一できるかを明らかにします。すなわち、国内外どこで検査をしても同じデータを得られ、客観的かつ統一したデータから医療の質を向上させるための研究です

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に使用されるのは、研究の実施と関係なく、通常の診療・ケア・健康診断等の過程で集積される血液などの残余試料（血清・血漿）や病歴、治療歴、副作用などの電子カルテ上の臨床情報等です。

4. お問い合わせ先

あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話でお願いします。ただし、検査データ照合後は個人に遡ることができないため研究対象者から同意の撤回があっても、試料・情報の破棄に対応することはできません。

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

担当者：寺田 祥 TEL：06-6879-6664