

課題番号：2021-7
研究課題名：臨床検体を用いたシスタチン C 及び ASO 価の相関性の検討
実施代表施設：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 実施責任者：金子 和成
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2022 年 12 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 試料・情報管理責任者代表者：渡辺 長治
対象となる試料・診療情報 「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト 検体（診療上の採取血液等）の研究利用についての同意書」により同意の得られた試料提供者の試料・診療情報 <ul style="list-style-type: none"> ■ 血液試料 <ul style="list-style-type: none"> ■ 血清 (西暦 2018 年 12 月 18 日～ 2022 年 3 月 31 日までに検査のために 採血した患者さんの試料) ■ 臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、その他（手術コード）、性別、 年齢、検査結果）
研究の目的、意義 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（以下、ロシュ社）が新たに発売を予定している 2 種類の生化学検査（シスタチン C、ASO 価）用の測定試薬について、ロシュ社以外の他社が既に発売している測定試薬とのデータの同等性を調べるための検討（相関試験）を実施し、得られた結果をもとに薬事承認を得ることを目的とする。 ロシュ社の測定機器に搭載して検査に利用できる薬事承認された測定試薬が増えることで、臨床検査の現場における利便性が向上する。
実施方法 2 種類の生化学検査項目（シスタチン C、ASO 価）について、それぞれロシュ社の新試薬と既に発売されている他社試薬を用い、つくば臨床検査教育・研究センターの検体を測定する。
試料・情報の第三者への提供について 第三者に提供しない。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 提供された試料は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社でのみ測定して返却する。 ・ 提供された情報は、試料の選択にのみ使用して消去する。