

課題番号：2022-3
研究課題名：抗ミュラー管ホルモン測定試薬 「エクルーシス試薬 AMH Plus」の相関検討
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：溪本 哲也
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2024年3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：田中 希依
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 2019年4月1日～ 2023年12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 抗ミュラー管ホルモン（AMH）は、卵巣予備能の評価として、不妊治療や多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）の有用な指標とされているが、AMH 検査試薬は試薬によって薬事承認されている対象者の範囲が異なっている。AMH 検査試薬の対象者を統一するため、既存試薬との相関性を評価し、薬事申請に用いるデータとする。
実施方法 提供された検体をロシュ・ダイアグノスティックス株式会社及び外部委託業者 2 社で測定し、試薬間の測定値を比較する。
試料・情報の第三者への提供について <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及び外部委託業者 2 社で測定して返却する。 ・提供された情報は、試料の選択にのみ使用して消去する。