

課題番号：2023-1
研究課題名：患者検体を用いた免疫生化学検査試薬の性能評価
実施代表施設：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 実施責任者：金子 武行
実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2028年4月30日
試料・情報管理責任者代表施設： オーソ・クリニカル・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：金森 佑太
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"> <li>■血液試料 <ul style="list-style-type: none"> <li>■血清 (西暦2020年4月1日～2028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)</li> <li>■血漿 (西暦2020年4月1日～2028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)</li> <li>■全血 (倫理審査委員会承認日～2028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)</li> </ul> </li> <li>■尿試料 (倫理審査委員会承認日～2028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)</li> <li>■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）</li> </ul>
研究の目的、意義 近年、体外診断用医薬品は医療活動において大きな役割を担っており、より信頼性の高い体外診断用医薬品が求められている。これまでに当社は免疫生化学検査試薬を通じて医療活動に貢献しており、今後もより信頼性の高い免疫生化学検査試薬を提供するために臨床現場で得られた患者様の検体を用いた性能評価が不可欠である。本研究では得られた検体を当社の免疫生化学検査試薬で性能評価を実施し、分析性能の維持および向上を図ることを目的とする。また、分析性能の維持及び向上を通じて信頼できる体外診断用医薬品を提供し、医療活動に貢献する。

実施方法
1. TMER が保管している包括的に同意を得ている患者検体から評価したい項目が既知濃度である検体を探し、受領できるよう申請する。 2. 条件に合った検体を TMER より受領し、試料・情報管理責任者代表者が試料を研究実施場所に輸送、研究実施場所に設置されている試薬・機器を用いて測定する。 3. 自社試薬の測定結果が既知の測定値と相関あるいは一致しているか確認する。 4. 相関性の低いあるいは判定乖離した検体に関しては別途解析を実施する。
試料・情報の第三者への提供について
第三者への提供はしない