

課題番号：2023-4
研究課題名：臨床検体を用いた RF 試薬の相関性の検討
試料・情報提供機関：NPO 法人つくば臨床検査教育・研究センター 提供責任者：小松 京子
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：倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 2 月 29 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"> <li>■ 血液試料 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 血清 (西暦 2019 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 1 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>■ 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 つくば臨床検査教育・研究センターから入手した臨床検体をロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の被験試薬および他社の対照試薬で測定することにより、RF(リウマチ因子)の検査に用いる測定試薬間の相関性および感度や特異度の同等性を確認することを目的とする。本研究で得られた結果は被験試薬の薬事承認申請に用いる予定である。被験試薬が既承認品と同等以上の性能を示し薬事承認されることで RF 検査の利便性向上に貢献できる。
実施方法 つくば臨床検査教育・研究センターから提供を受けた血清検体 180 例（リウマチ患者検体 120 例・非リウマチ患者検体 60 例）の RF 濃度を被験試薬および 2 種類の異なる対照試薬で測定する。その測定結果を以下の手法で比較することにより性能を評価する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・相関性：対照試薬の測定値を X 軸、被験試薬の測定値を Y 軸にプロットして相関図を作成し、回帰式と相関係数を求めて、良好な相関性が得られることを確認する。</li> <li>・感度・特異度：RF の判定（陽性／陰性）とリウマチの診断結果（リウマチあり／</li> </ul>

なし) から被験試薬および対照試薬の感度・特異度を求め、試薬間の同等性を評価する。

・判定一致率：被験試薬～対照試薬の間で RF の判定（陽性／陰性）がよく一致することを確認する。

利用する者の範囲

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社のみ（共同研究機関なし）

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

- ・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。