

課題番号：2016-4
研究課題名：臨床検査薬の開発検討及び開発品の評価
実施代表施設：積水メディカル株式会社 つくば研究所 実施責任者：宮崎 修
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日
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（血清、血漿、全血）■尿試料■臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、性別、年齢、その他、検査結果）
研究の目的、意義 臨床検査薬開発のための基礎検討ならびに開発品の実性能を評価する。疾患や投薬歴を参照できる試料を利用することにより、データの信頼性が向上することに加え、新しい知見なども期待される。
実施方法 積水メディカル株式会社にて開発中／完了した臨床検査薬を用いて提供される試料（血液、尿）を測定して実用性をはじめとする各種性能を評価するとともに、病態や薬物、試料の保存方法の影響などを確認する。