

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
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：滝野 寿
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：森田 元喜
実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設：積水メディカル株式会社 つくば研究所 試料・情報管理責任者代表者：森田 元喜
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 ■ 血液試料 ■ 血清 (西暦 2023 年 4 月 1 日 ～ 2027 年 2 月 28 日までに検査のために採血した患者さんの試料) ■ 血漿 (西暦 2023 年 4 月 1 日 ～ 2027 年 2 月 28 日までに検査のために採血した患者さんの試料) ■ 全血 (西暦 2023 年 4 月 1 日 ～ 2027 年 2 月 28 日までに検査のために採血した患者さんの試料) ■ 体液（尿試料） (西暦 2023 年 4 月 1 日 ～ 2027 年 2 月 28 日までに検査のために採取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） ■ 追加情報（基本情報以外：癌の組織型、亜型、臨床病期、治療開始日、治療終了日、治療方法、治療歴、転帰、Child-Pugh 分類、癌の転移の有無、腫瘍径、採血日の傷病名、採血日約 1 週間前からの投薬情報（薬剤、日程）、入院日の傷病名、手術日の傷病名、退院日の傷病名、血液培養結果、同定された菌種）
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します。疾患、病態経

過、感染状態、投薬歴等がわか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ます。
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、体液等）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します。
利用する者の範囲
積水メディカル株式会社に所属する従業員（派遣社員等も含む）
試料・情報の第三者への提供について
試料：なし 情報：共同研究契約書に定める範囲で関係者と共有します。当社開発品を薬事申請する場合には当局に提供する可能性があります。