

課題番号：2016-5
研究課題名：検体測定試薬・装置の測定精度および再現性向上に関する研究 (血液学的検査・血液細胞機能検査)
実施代表施設：シスメックス株式会社 実施責任者：第一エンジニアリング本部 小国 振一郎
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2025年3月31日
試料・情報管理責任者代表施設：シスメックス株式会社 試料・情報管理責任者代表者：第一エンジニアリング本部 小国 振一郎
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><input type="checkbox"/>血清（西暦 年 月 日～ 年 月 日までに保管された試料）</li> <li><input type="checkbox"/>血漿（西暦 年 月 日～ 年 月 日までに保管された試料）</li> <li>■全血（実施期間内に保管された試料）</li> <li><input type="checkbox"/>尿試料（実施期間内に保管された試料）</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> <li><input type="checkbox"/>追加情報（基本情報以外）</li> </ul> </li> </ul>
研究の目的、意義 <p>通常、診断に用いられる検体（血液）を検査測定する場合は、疾患（症状）原因の推定または確定のために検体から得られる情報を総合的かつ早期に正確に捉えることが重要である。検体測定に関しては、測定装置の性能および検査効率の向上が求められているが、検体または測定試薬・装置に由来する不確定要素による測定結果のばらつきが生じている。これらは検査診断結果の疾患の早期発見ならびに状態変化の把握において、治療方針を不確実にする可能性を持つことから可能な限り検査診断結果に対して性能的信頼性を向上しなければならない。</p> <p>血液学的検査、血液細胞機能検査における検体測定試薬・装置の性能向上または改善に関して、必要となる試薬性能および装置性能の条件検討、確認検証を行い、科学的な知見を収集し、将来的な検体検査の信頼性を向上させる。</p>
実施方法 <p>医療機関にて通常の医療行為によって採取された血液の残余検体を用いた採取環境要因（保管期間、保存条件）が及ぼす種々のパラメーター（WBC、RBC、PLT、ヘモグロビン等）の測定結果への影響を検討する。また、同時に提供される臨床情報に基づき個体差ならびに既往歴を分析し、影響要因の絞り込みを行う。影響要因に関しては、試薬・装置性能に対する検討を実施し、性能の改善評価を行う。</p>