

課題番号：2016-6
研究課題名：尿検査における装置および試薬の評価
実施代表施設：シスメックス株式会社 実施責任者：小池 洋毅
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2022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：小池 洋毅
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 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 血清（西暦 年 月 日～ 年 月 日までに保管された試料） <input type="checkbox"/> 血漿（西暦 年 月 日～ 年 月 日までに保管された試料） ■ 全血（実施期間内に保管された試料） ■ 尿試料（実施期間内に保管された試料） ■ 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）
研究の目的、意義 尿検査における検体測定試薬・装置に関して、分析性能の維持・向上させることを目的とする。尿検査における検体測定試薬・装置の分析性能維持・向上により、スクリーニング検査として泌尿器疾患を早期に発見し、その後の診断に結び付けることによって、人々のQOL向上に貢献することができる。
実施方法 尿残余検体を用いて、新規測定システム、尿既存製品の測定項目の分析性能評価のために相関試験とその乖離検体の分析を行う。それぞれの乖離検体の原因分析に臨床情報を用いる。血液検体は、尿検体や生理食塩水に添加して、赤血球尿、白血球尿の疑似試料を作成し、新規測定システムと既存製品の直線性、等の基本性能評価を行う。
試料・情報の第三者への提供について つくば臨床検査教育・研究センターのシスメックス研究室内に設置した装置で測定できない項目については、株式会社 LSI メディエンス・つくば i-Laboratory LLP に試料・情報の再提供により測定を委託することがある。