課題番号：2016-7

研究課題名：免疫生化学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：野田　健太

実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2026 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：野田　健太

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（倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日までに保管された試料）
　■血漿（倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 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

【目的】免疫・生化学検査における検体測定試薬・装置の性能向上または性能改善に関して、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ことを目的とする。
【意義】免疫・生化学項目の測定試薬・装置における信頼性及び性能の向上を通じて、社会に対して高精度な測定結果に基づいた治療を提供することが可能となる。

実施方法

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、種々の測定パラメーター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などを分析し、影響要因の絞込みを行う。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、性能の改善効果の評価を行う。

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・研究センターの当社研究室に設置した試薬・装置で測定できない項目については、以下の機関に測定を委託することがある。
提供先：株式会社 LSI メディエンス・つくば i-Laboratory LLP
情報（臨床情報）については外部へ提供する予定はない。