

課題番号：2017-1
研究課題名：プライマリケア向け新製品開発のための性能評価
実施代表施設：シスメックス株式会社 プライマリケア事業推進部 実施責任者：相井 寿成
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2019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（全血） ■臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、性別、年齢、投薬歴、その他、検査結果）
研究の目的、意義 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）の原因の特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とらえられることが重要である。検体測定に関しては、測定装置の性能及び検査効率の向上が求められているが、検体又は測定試薬・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が疾患の早期発見並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。 開発中の製品に対して、臨床検体を用いて検体測定試薬・装置の性能的信頼性を改善するための条件検討、確認検証を行い、科学的知見を収集したうえで性能的信頼性が担保されておるか確認することを目的とする。
実施方法 1) 測定プロトコール： 医療機関ならびに試料提供機関より匿名化された試料を用いて、血液細胞の測定を実施する。評価結果に基づき種々の要因分析、生物学的検証を行う。 2) 測定項目： 既存血球計数装置から報告される血球計数項目（RBC、WBC、PLT、ヘモグロビン他） 3) 測定結果について： 臨床情報（年齢、性別、疾患の有無、検査測定値、既往歴など）に関して群分類し、測定結果との比較検証を行い測定試薬・装置の性能を評価する。