

課題番号：2017-2
研究課題名：フローサイトメトリー原理を用いた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 実施責任者：小篠 正継
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：小篠 正継
対象となる試料・診療情報
<p>「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</p> <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>■追加情報（基本情報以外）</li> </ul> </li> </ul>
研究の目的、意義
<p>フローサイトメトリー原理を用いた新製品の機器・試薬の性能を評価すること、また科学的知見を収集した上で性能の信頼性や妥当性を評価することを目的とする。</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、保存条件など）が及ぼす種々のパラメーター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>