

課題番号：2017-6
研究課題名：臨床検査薬の開発における臨床性能検討
実施代表施設：富士レビオ株式会社 実施責任者：青柳 克己
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2026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"> <li>■血液試料（血清、血漿、全血）</li> <li>■尿試料</li> <li>■臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、その他、性別、年齢、検査結果）</li> </ul>
研究の目的、意義 臨床診断に有用な情報を提供するため、臨床検査薬の改良および新規開発には臨床の現場で取得された試料と診療情報が必要である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査薬の改良・開発に伴う性能評価および製造販売承認（認証、届出を含む）申請添付用のデータ収集</li> <li>・新規バイオマーカーの臨床応用および既存検査薬の性能向上のための検討</li> </ul>
実施方法 既存検査薬もしくは臨床診断との比較研究