

課題番号：2018-1
研究課題名：ヒト由来の検体を用いた臨床性能試験データの取得
実施代表施設：東ソー株式会社 実施責任者：北岡 憲二
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2028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 <ul style="list-style-type: none"> <li>■血清 (西暦2015年2月9日～2028年3月31日までに保管された試料)</li> <li>■血漿 (西暦2015年2月9日～2028年3月31日までに保管された試料)</li> </ul> </li> <li>■臨床情報（傷病CD、既往歴CD、投薬歴、年齢、性別、その他、検査結果）</li> </ul>
研究の目的、意義 検査の信頼性向上や医療機関および患者様への負担軽減のため、高性能な臨床検査薬の開発を行っている。有用性の検証には臨床検体を用いた臨床性能試験を行うことは不可欠であり、新規に開発した感染症項目の臨床検査薬の評価を行う。
実施方法 臨床検体を用いて、先発品(既存承認品)との比較（相関）を行い同等性および有用性を評価する。