

課題番号：2018-3
研究課題名：血液凝固自動分析における測定値の妥当性評価と反応過程解析
実施代表施設：株式会社日立ハイテクノロジーズ 実施責任者：堀田 直美
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2019年3月31日
<p>対象となる試料・診療情報</p> <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"> ■血液試料 <ul style="list-style-type: none"> ■血漿 (西暦2016年1月1日～2019年3月31日までに保管された試料) ■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）
<p>研究の目的、意義</p> <p>既存の凝固検査システムと当社製凝固検査システムの測定値について、様々な臨床背景を持つ検体の測定で得られる測定値および反応過程を比較することを通じて、既存の凝固検査システムとの互換性の確認と当社製凝固検査システムの測定値の妥当性を確立する。そのため凝固時間設定のアルゴリズムの検討を行う。</p> <p>研究に用いる検体は凝固時間測定を原理とするPT、APTT、フィブリノゲンについて異常値を示す臨床背景である以下の患者群の検体を使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗凝固剤投与患者群、 ・凝固因子欠損患者群、 ・フィブリノゲン高値または低値を示す患者群、 ・抗リン脂質抗体症候群患者群、 ・PT、APTT フィブリノゲンの検査値に異常がみられない患者群、
<p>実施方法</p> <p>様々な疾患患者の検体を含む、幅広い特徴と検査値を有する臨床検体を測定対象とし、測定値、反応過程データの解析を行うことで、当社製測定システムと他社製測定システムの互換性及び測定値の妥当性を評価する。</p>