

課題番号：2019-3
研究課題名：バイオバンク検体を用いた免疫反応試薬製品及び凝固反応試薬製品を対象とした体外診断薬の開発および評価
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 ～ 2028年3月31日
試料・情報管理責任者代表施設：富士レビオ株式会社 試料・情報管理責任者代表者：長谷川 晃
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 2016 年 12 月 1 日 ～ 2028 年 3 月 31 日までに保管された試料)</li> <li>■ 血漿 (西暦 2016 年 12 月 1 日 ～ 2028 年 3 月 31 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>■ 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 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。バイオバンクの検体を用いて、開発製品と他の製品との濃度の比較、測定値再現性の比較、感度の比較及び臨床情報と照らし合わせる。
試料・情報の第三者への提供について 試料・情報の第三者への提供は行わない。