

課題番号：2019-4
研究課題名：IFCC 法移行に向けた ALP/LD 試薬の基礎検討
実施代表施設：つくば i-Laboratory LLP 実施責任者：永井 友和
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2020 年 7 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設：つくば i-Laboratory LLP 試料・情報管理責任者代表者：根間 敏郎
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 2019 年 4 月 1 日 ～ 2019 年 10 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、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）血液型</li> </ul>
研究の目的、意義 肝機能検査等に用いられる検査項目のうち、アルカリ性フォスファターゼ（ALP）および乳酸脱水素酵素（LD）の測定方法が国内の標準的な方法（JSCC 法）から国際的な方法（IFCC 法）へ変更されることになりました。このことに伴って従来基準値も新たに変更されることが明らかになっています。本研究では測定方法の違いによる検査結果について様々な角度から検討を行うことを目的としています。
実施方法 対象となった試料を用いて現在の測定法（JSCC 法）と変更が予定されている国際基準法（IFCC 法）で ALP、LD の測定を行い、それぞれの測定値について比較検討を行います。両測定法の間で測定値が乖離した例について、さらに要因別（血液型・病態に関わる反応性）に解析・調査を行います。本研究に使用する試料は全てつくば臨床検査・研究センターに保存されている採血検査の残余検体を用いて行うため、新たな採血などを行うことはありません。