課題番号：2021-1
研究課題名：新規免疫分析システムの特異性に関する研究
実施代表施設：株式会社エイアンドティー 実施責任者：菊池　匡芳
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2021 年 12 月 28 日
試料・情報管理責任者代表施設：株式会社エイアンドティー　開発本部 試料・情報管理責任者代表者：菊池　匡芳
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 ■血液試料 ■血漿 （西暦 2020 年 12 月 1 日～ 2021 年 5 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、その他（手術コード）、性別、年齢、検査結果）
研究の目的、意義
株式会社エイアンドティーでは、簡易免疫分析検査システムの開発を進めています。簡易検査システムでは、簡単な操作で誰も検査できることが求められますが、それとともに特異性の良さが求められます。特異性の良さとは、任意の臨床検体を測定した時、一般の臨床検査室で広く普及している検査法で測定した結果と医学的診断が変わらない結果が得られることです。本研究は、検査済み残余検体（残余血漿）を用いて、開発中の簡易免疫分析検査システムの特異性に問題がないかを検証することを目的にしています。
実施方法
数種の臨床検体を用いて、検体中抗原濃度が高くなるとともにシステムで得られる物理量が上昇していくか等の基礎試験を実施した後、多検体を用いた他法との相関性試験を実施します。
試料・情報の第三者への提供について
該当なし。