

課題番号：2022-2
研究課題名：抗原抗体反応を利用した体外診断用医薬品の開発・評価
実施代表施設：株式会社 LSI メディエンス 実施責任者：吉田 竜也
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設：株式会社 LSI メディエンス 試料・情報管理責任者代表者：吉田 竜也
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"> ■ 血液試料 <ul style="list-style-type: none"> ■ 血清 (西暦 2018 年 12 月 18 日～ 2025 年 3 月 31 日までに検査のために採血した患者さんの試料) ■ 血漿 (西暦 2018 年 12 月 18 日～ 2025 年 3 月 31 日までに検査のために採血した患者さんの試料) ■ 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 医師による患者様の診断のために、体外診断用医薬品は必要であり、その開発・改良には臨床の現場で得られた患者様の検体・情報を用いた性能評価が不可欠である。本研究では、得られた検体・情報を用いて開発・改良中の体外診断用医薬品と既存の体外診断用医薬品との性能比較、薬事申請のためのデータ取得を行う。上記を行うことで、より性能の良い体外診断用医薬品を臨床現場に提供することが可能となり、患者様の診断等においてより有用で質の高い検査情報の提供に貢献する。
実施方法 新規に開発・改良した体外診断用医薬品について、既存製品との比較研究を行う。つくば臨床検査教育・研究センターより提供された試料を開発品と既存製品それぞれで測定し、測定濃度の相関性、実試料における測定再現性、測定感度の比較、臨床情報との比較を行う。また、必要に応じて既存製品と測定値が乖離した検体の原因検討を実施する。
試料・情報の第三者への提供について 該当しない