

課題番号：2022-4
研究課題名：患者検体を用いた自社輸血検査システムにおける 性能評価に関する研究
実施代表施設：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 実施責任者：銀羽 洋行
実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設： オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 試料・情報管理責任者代表者：近藤 純一
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 ■全血 (倫理審査委員会承認日～ 2028 年 2 月 28 日までに検査のために 採血した患者さんの試料) <input type="checkbox"/> 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） ■追加情報（基本情報以外） 血液型
研究の目的、意義 輸血検査は安全な輸血を行うための重要な検査のため、高性能で信頼できる輸血検査シ ステムが求められている。輸血検査システムの性能維持及び向上のためには臨床現場で 得られた患者様の検体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を当 社の輸血検査システムで性能評価を実施し、分析性能の維持および向上を図ることを目 的とする。
実施方法 1. 包括同意説明書にて同意を得ている患者検体の血液型を試料・情報管理責任者代 表者が TMER に調査を依頼する 2. 試料・情報管理責任者代表者は TMER の調査により血液型が判明した未凍結検 体を TMER より受領し、試料を研究実施場所に輸送、研究実施場所に設置され ている試薬・機器を用いて血液型を測定 3. 測定結果と判明している血液型が一致しているかを確認 4. 一致しなかった検体に関しては別途解析を実施
試料・情報の第三者への提供について 第三者への提供はしない