

課題番号：2023-2
研究課題名：T細胞性免疫賦活化マーカー新規測定系の臨床評価
実施代表施設：ミナリスメディカル株式会社 実施責任者：藤田 知子
実施期間：倫理審査委員会承認日～2026年3月31日
試料・情報管理責任者代表施設：ミナリスメディカル株式会社 試料・情報管理責任者代表者：藤田 知子
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2011年1月4日～2026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 T細胞性免疫賦活化マーカー（以下、本マーカーという）の新規測定系を開発する。臨床検体を用いて測定系の妥当性の検証するため、本マーカーが異常値を示す疾患検体を収集し、既存の本マーカー測定系と新規測定系を比較する。臨床検体による測定試薬の妥当性の検証が実施される事により、高い正確性を有した試薬の開発・上市が可能となる。ひいては、本マーカーの測定が予想される患者様に対して、より正確な臨床測定値を提供することによって、より正確な診断が可能となり、更には適切な治療が可能となる。
実施方法 本研究に使用可能な包括的同意が得られており、匿名化された20歳以上の本マーカーが異常値を示す疾患の残余検体を100～300検体選定する。新規測定系の設計開発工程において、測定試薬の妥当性を検証するため、評価内容に応じて選定した検体を用いて、新規測定系と既存の本マーカー測定系の各系で測定を行い、比較する。
試料・情報の第三者への提供について 関連する臨床検査値を得るため、衛生検査所等の外部検査機関に測定委託する可能性がある。