課題番号：2023-3

研究課題名：つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）検体を利用した
肝臓疾患関連の臨床検査試薬の臨床性能検討

試料・情報提供機関：NPO 法人つくば臨床検査教育・研究センター
提供責任者：小松　京子

実施代表施設：株式会社先端生命科学研究所
実施責任者：森山　和丞

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：株式会社先端生命科学研究所
試料・情報管理責任者代表者：片桐　典子

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

■血液試料

■血清

（西暦 2020 年 4 月 1 日 ～ 2026 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）

■血漿

（西暦 2020 年 4 月 1 日 ～ 2026 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）

■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

本研究では肝臓疾患に関連した臨床検査薬の開発のため、つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）検体を利用して諸条件の検討や臨床性能の確認・評価をおこなう。本臨床検査薬は血液（血清、血漿）を測定対象としているため、患者さまにとって侵襲性が低く、負担が少ないものである。測定原理には化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を採用しており、高感度かつワイドレンジに測定対象物質を測定することが可能である。また、全自動の化学発光酵素免疫測定装置を使用した検査薬であり、短時間で簡便に結果が得られる。以上のことから、本研究により本検査薬の臨床有用性が確認され、体外診断用医薬品として承認されれば、①医療の現場における短時間で正確な診断・治療方針の決定 ②短い待ち時間や低侵襲性による患者のわずかな負担　③低コストで作業効率の高い検査室の運営　などに大きく貢献できると考えられる。

実施方法

つくば臨床検査教育・研究センターから提供された試料を、開発品の試薬と対照試

薬（既存のマーカー試薬等、比較対照とする試薬）とで測定し、測定結果を相関性、感度、特異性の面から解析することで、試薬の性能を評価する。
利用する者の範囲
株式会社先端生命科学研究所
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