課題番号：2024-2

研究課題名：免疫試薬測定性能に関する研究

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：シスメックス株式会社
実施責任者：角田　浩一

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：シスメックス株式会社
試料・情報管理責任者代表者：角田　浩一

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

■血清

（西暦 2021 年 7 月 1 日 ～ 2025 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

シスメックス株式会社の免疫測定装置では、以下の項目を測定することができる。

・HBsAg：B 型肝炎の感染状況や治療効果判定などに使用される項目
・HCVAb：C 型肝炎の感染状況や既往の把握などに使用される項目
・TSH,FT4,FT3：甲状腺の機能を評価するための項目
・PSA：前立腺がんの診断補助や治療の経過観察の指標などに使用される項目。
・CEA,CA19-9：消化器がんの診断補助や治療の経過観察の指標などに使用される項目
・CA125：主に卵巣がんの早期発見や治療モニタリングなどに使用される項目
・M2BPGi-Qt：肝臓の線維化進展の診断の補助として使用される項目
・LH,FSH,プロゲステロン,エストラジオール：
月経異常や不妊治療、更年期障害などにおいて、性腺機能の評価などに使用される項目
・NT-proBNP：心疾患の診断の補助や治療の経過観察の指標として使用される項目

測定には、それぞれの項目の検査試薬を用いるが、検査試薬のロット＊間差が問題となることがあり、ロット間差が大きいと、測定結果が正しいのかの判断が難し

くなるため、ロット間差を解消するという課題を解決せねばならない。
　シスメックス株式会社では、製品出荷前の検査として、社内で人工的に製造した確認用の物質を用いた検証を実施して試薬性能の確認を実施しているが、確認用の物質とヒトの血液では挙動が異なる可能性があり、原因としては、ヒトの血液中に含まれる干渉物質などが挙げられる。
　上記の試薬はヒト血液を測定するための検査試薬であり、試薬性能の確認材料の一つとしてヒトの血液での測定値の確認を行うことで、確認用の物質だけでは見つけられなかった課題が見つかる可能性がある。
　メーカーではヒトの血液が入手しにくい状況であるため、課題の早期発見に向け、TMER から提供を受けた実際のヒトの血液を用いて、2 つ（2 ロット）の検査試薬で測定した結果を比較し、差があるかどうかを確認して、課題が発見された場合は早急に試薬改良などの対応を実施したい。
その結果、ロット間差が解消された検査試薬が流通することになれば、検査試薬の性能向上と測定結果の信頼性の向上につながり、甲状腺疾患や卵巣がんなどの疾患の早期発見や、正確な治療モニタリングに貢献できる。

＊ロット：同じ時期に作られた同一製品をまとめた単位のこと

実施方法

TMER から提供を受けたヒトの血液を、シスメックス株式会社の製品である HISCL（ヒトの体液中の物質を検出もしくは濃度測定するための装置）を用いて測定する。測定する項目は、HBsAg、HCVAb、TSH、FT4、FT3、PSA、CEA、CA19-9、CA125、M2BPGi-Qt、LH、FSH、プロゲステロン、エストラジオール、NT-proBNP の計 15 項目とする。
上記 15 項目について、2 つ（2 ロット）の検査試薬を用いて測定した結果を比較し、差があるかどうかを確認する。

比較方法（解析方法）：
相関性:あるロットの検査試薬の測定値を X 軸、別のロットの検査試薬の測定値を Y 軸にプロットして相関図を作成し、回帰式と相関係数を求める。

利用する者の範囲

シスメックス株式会社

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