

課題番号：2025-5
研究課題名：バイオバンク由来ヒト試料を用いた生化学検査・免疫検査領域 における分析検査試薬の分析性能および妥当性検証
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：鈴木 広道
実施代表施設：株式会社シノテスト R&D センター 実施責任者：許 文喆
実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設：株式会社シノテスト R&D センター 試料・情報管理責任者代表者：中尾 友作
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"> <li>■血液試料 <ul style="list-style-type: none"> <li>■血清 (西暦 2023 年 1 月 1 日 ～ 2030 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)</li> <li>■血漿 (西暦 2023 年 1 月 1 日 ～ 2030 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)</li> <li>■全血 (西暦 2023 年 1 月 1 日 ～ 2030 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)</li> </ul> </li> </ul>
研究の目的、意義 本研究は、つくば臨床検査教育・研究センターのバイオバンクから提供される多様なヒト 残余検体（血清、血漿、血液）を用いて、株式会社シノテストが開発・製造する体外 診断用医薬品（生化学・免疫検査分野）の分析性能および妥当性を体系的に評価するこ とを目的とします。これにより、実臨床環境を反映した信頼性の高い性能データを取得 し、検査薬の改良や新規開発、診断精度の向上に寄与することが期待されます。
実施方法 つくば臨床検査教育・研究センターのバイオバンクに保存された匿名化ヒト残余検 体（血清、血漿、全血）を用いて、株式会社シノテスト R&D センターにて各種生 化学・免疫学的検査項目について分析性能評価を実施します。 －測定は既存および開発中の自社・他社検査薬を用い、複数の分析装置で行いま

す。

－臨床情報・属性情報は取得しません（将来的に必要となった場合は倫理審査委員会の承認を得て取得予定）。

利用する者の範囲

株式会社シノテスト R&D センターの研究責任者および本研究に従事する研究者

試料・情報の第三者への提供について

本研究で取得した試料・情報については第三者への提供はしません。