

臨床検査項目の標準化に向けた実用参照物質の作製に関する研究

1. 研究の対象

倫理委員会承認日～平成32年3月31日までに当院を受診し、検査を目的として採血、採尿を行った患者様

2. 研究目的・方法

現在、すべての臨床検査項目の標準化が達成されてはいません。生化学検査項目では、標準物質と標準操作法を上位とした、国際的な測定体系の確立がなされ標準化が実現されてきました。しかし、免疫学的検査項目ではこれらが存在しないため、試薬により測定結果が異なっているのが現状です。米国臨床化学会は標準化が困難な検査項目では、ヒト血清、尿と反応性が一致する多項目実用参照物質(参照物質)を複数の測定法で測定し、その数値関係を示すことにより、標準化が可能であることを示し、国際的な検討が行われ、日本からは日本臨床検査標準評議会(JCCLS)がこの事業に参画しています。本研究は、JCCLSの活動の一つとして、企業も加えた多施設共同研究であり、臨床検査の標準化のためにヒト血清、尿と反応性が一致する参照物質の候補品を作製することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：検査終了後の血液、血清、尿

4. 外部への試料・情報の提供

院内での情報管理は特定の関係者以外が閲覧できない状態で行います。また、共同研究機関に試料を提供する際、目的物質の濃度以外の情報は提供しません。

5. 研究組織

浜松医科大学	前川 真人
藤田保健衛生大学病院	藤田 孝
福岡市民病院	坂本 徳隆
埼玉県済生会川口総合病院	山口 純也
旭川医科大学病院	新関 紀康
日水製薬株式会社	篠原 克幸
日本臨床検査標準協議会	高木 康

6. 研究成果の公表

研究成果は学術誌に投稿しますが、その際も個人を特定できる形での公表は致しません。

7. お問い合わせ先

本研究への参加を望まれない患者さんの診療情報及び検査情報は削除し使用しませんので、その旨「問合せ先」までご連絡をお願い致します。

なお、情報の解析が進んでいくと削除できない場合がありますが、その段階では氏名、生年月日、住所、電話番号等の個人情報が削除され、個人が識別できないよう厳重に管理されています。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：諏訪部 章

岩手医科大学医学部検査医学講座

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL:019-651-5111(内線 3249)

研究代表者：斎藤 篤

岩手医科大学附属病院中央臨床検査部

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL:019-651-5111(内線 3641)