

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

ビトロス® XT7600 による夜間・休日検査の業務効率化に向けた検討

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 中山 智祥

<研究期間>

承認日 ~ 令和 5 (西暦 2023) 年 12 月 31 日

<研究の目的と意義>

現在複数機種を用いて夜間で実施されている検査項目をビトロス®XT7600 に集約することで検査の効率性や生産性を高め、検査値の品質管理の視点において有用であるか検討する。

<利用する試料・情報の項目>

本院の臨床検査部で対象検査項目 (トロポニン I、ミオグロビン、NT-pro BNP、プロカルシトニン、hCG、補体 C3、補体 C4、IgG、IgA、IgM、テオフィリン、ジゴキシン、フェノバルビタール、フェニトイン、カルバマゼピン、バルプロ酸、バンコマイシン、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アセトアミノフェン、サリチル酸、炭酸リチウム、HBs-Ag、HCV-Ab、HBs-Ab、HIV-1・2 抗体、アンモニア、重炭酸) 測定済みの残余検体 (500 μ L) と、その検査結果を使用する。

<対象となる方>

承認日~ 西暦 2023 年 12 月 31 日の期間に当院で対象検査項目を測定された方

<研究の方法>

- 再現性試験 (併行精度 : 2 レベルの精度管理試料を同時 20 回測定、併行精度で使用した精度管理試料をのべ 7 日間午前・午後 2 回 2 重測定)
- 相関性試験 (N=30~50) (可能な範囲で低値~高値検体を収集)
- 最小検出感度試験 (低濃度検体を希釈液で 10 段階希釈後、10 重測定を行いブランクとの差を 2.6SD 法にて解析し最小検出感度とする)
- 直線性試験 (高濃度試料を 10 段階希釈後、二重測定を行い理論値との差を確認する)
- 干渉物質 (HIL) の影響
- 必要時間の比較 (TAT の実測、日常検査における試薬・コントロールの調製時間、精度管理に要する時間)

<外部への試料・情報の提供の方法>

共同研究機関（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社）への提供方法：対象の検査項目測定値は非識別加工したうえで提供し、研究で得られた結果は研究責任者の承認を得て提供する。また、研究結果は個人情報に留意し、統計的な処理を行ったものだけをオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社が性能評価の資料として使用する。

患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成せず、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われる。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 （研究責任者）中山 智祥

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 武居 宣尚、相馬 史、石関 治、大山 健斗、佐藤 佑哉、薄井 晃平

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 （研究責任者）高安 恵幸 ほか

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

臨床検査医学科 氏名：中山 智祥

電話：03-3972-8111 内線：2572 (PHS) 8205