

単施設研究用

研究課題名 : IL-2R 測定試薬の基礎検討

1. 研究の対象

承認日から 2020 年 8 月 31 日までに検査部において可溶性インターロイキン 2 受容体 (IL-2R) を測定された方

2. 研究目的・方法・期間

目的 : 現在検査部で測定中の IL-2R 試薬 (株)LSI メディエンス製) 対応の分析装置の老朽化に伴い、既存の分析装置に適応可能な「ナノピア IL-2R (積水メディカル社)」について試薬の基礎的性能と相関性を評価します。

方法 : 対象期間に IL-2R を測定された方の残余血清を使用し、試薬の基礎性能を下記方法により検討します。

① 共存物質の影響

比色による測定法の干渉物質としては、内因性のビリルビン、溶血(ヘモグロビン)、乳び(脂質)が一般的である。これらの干渉物質の測定 に対する影響は、市販の干渉チェック A(シスメックス)をプール血清に添加して検討する。

② 精密度(併行精度と室内精度を測定し、CV:15%以下を判定基準)

同時再現性は、少なくとも 2 濃度試料 [低濃度(基準範囲内)、高濃度] で、5 回以上測定して 平均値、SD、CV%を算出する。日差再現性も同様の濃度試料を用いて、5 日以上測定して 平均値、SD、CV%を算出する。

③ 直線性(10,000 U/mL まで直線性が有することを判定基準)

高濃度の検体を希釈液(生理食塩水等)で 10 段階希釈して 2 重測定する。得られた結果を希釈系列直線(または曲線)として表す。

④ 試薬安定性(分析装置上で 14 日間の安定性を評価する)

日差再現性も精密性と同様の濃度試料を用いて、14 日以上測定して 平均値、SD、CV%を算出する。

⑤ 既存法との相関性

新しい試薬と従来法の測定結果で相関性と回帰直線を算出し評価する

総研究期間 : 臨床研究倫理審査結果通知書交付日～ 2020 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料 : 血液

情報 : 過去の IL2R 検査結果、患者の性別、年齢、診断名、治療歴、クレアチン等の臨床情報

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住所:佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院検査部

氏名:池田弘典

連絡先:〔TEL〕0952-34-3956

〔FAX〕0952-34-2028

メールアドレス:ikedah1@cc.saga-u.ac.jp

研究責任者:佐賀大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 池田弘典

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2020年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。