

総 IgE および特異的 IgE 測定用試薬「アラスタット 3gAllergy」の 有用性についての研究

<研究の概略>

新たに開発された総 IgE および特異的 IgE 測定用試薬「アラスタット 3gAllergy」の基礎性能を検討します。

<研究の対象>

当院で総 IgE および特異的 IgE の血液検査の依頼があった患者さんの残余血液と、ボランティアとして協力してもらう職員の健康診断の残余血液を検体とします。

<予定症例数ならびに研究期間>

予定症例数は 150 例、研究期間は 2014 年 4 月 9 日～2014 年 10 月 31 日です。

<研究の方法>

上記の検体を対象に「アラスタット 3gAllergy」を用いて総 IgE および特異的 IgE 測定を行い、再現性等の基礎的性能の検討と、従来の測定法との相関性を検討します。

<研究場所>

杏林大学医学部付属病院臨床検査部で行います。

<個人情報の保護について>

本研究では、情報管理者を設置して患者情報の厳重な管理を行うため、患者さんのプライバシーが侵害されるおそれはありません。また学会等における発表でも、個人情報を削除した状態で公表いたします。

<予想される有害事象>

検査の残余検体を使用するのみであり、かつその結果で治療等の変更を行うことはないため、患者さんおよびボランティアには有害事象は発生しません。

<倫理審査>

本研究は、杏林大学臨床疫学審査委員会において審議され、承認されています。

承認番号：483 承認日：平成26年4月17日

<研究体制>

研究代表者 大西 宏明 (杏林大学医学部臨床検査医学)
共同研究者 米山正芳 (杏林大学医学部附属病院臨床検査部)
岸野智則 (杏林大学医学部臨床検査医学)
渡邊 卓 (杏林大学医学部臨床検査医学)

<連絡先>

事務局 : 大西 宏明 (杏林大学医学部臨床検査医学)

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel:0422-47-5511 Fax:0422-79-3471