

血中 PIVKA-Ⅱ 測定用試薬の有用性についての研究

<研究の概略>

新たに開発された PIVKA-Ⅱ 測定用試薬 E テスト「TOSOH」Ⅱ (PIVKA-Ⅱ) の基礎性能を検討します。

<研究の対象>

当院で PIVKA-Ⅱ の血液検査の依頼があった患者さん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 100 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>

上記の検体を対象として E テスト「TOSOH」Ⅱ による PIVKA-Ⅱ の測定を行い、再現性等の基礎的性能の検討と、従来の測定法であるピコルミ PIVKA-Ⅱ (ECLIA 法) との比較を行います。

<研究場所>

杏林大学医学部附属病院臨床検査部で行います。

<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、患者さんには有害事象は発生しません。

<個人情報保護について>

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、個人情報を完全に削除した状態で公表いたします。

<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:479 承認日:平成26年4月9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