

多機能小型自動分析装置ビオリス30iの有用性についての研究

【研究の概要】

新たに開発された多機能小型自動分析装置「ビオリス30i」の基礎性能を検討します。

【研究の対象】

当院で生化学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300例、研究期間は倫理審査承認後より2016年9月30日までです。

【研究の方法】

上記の検体を対象として、ビオリス30iおよび既存機種により各種生化学検査を行い、両者の測定値の相関について検討します。

【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。

【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：H27-185 承認日：平成28年3月22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）

【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