

研究課題名	装置間差を考慮した LZ テスト' 栄研 'CRP-RV の基本性能および臨床性能評価
研究期間	実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	2023 年 12 月から 2024 年 12 月の間に、広島大学病院で CRP 検査を受けられた方
研究の目的・方法	<p>LZ テスト' 栄研 'CRP-RV (以下、被験試薬という) は栄研化学株式会社 (以下、栄研化学という) が新たに開発した血清・血漿測定用 CRP 測定試薬です。栄研化学では、LZ テスト' 栄研 'CRP-HG (以下、現行試薬という) を発売していますが、他社試薬と比較し検出限界および測定範囲が劣っているという課題があります。そこで、検出限界を現行試薬と同等以上とし、測定上限を 30 mg/dL から 36 mg/dL に伸ばした新たな試薬が開発されました。また、今回新たに開発された試薬は最新の国際標準である DA474 を較正用標準物質としています。</p> <p>そこで本研究は、被検試薬を用いて、当院で生化学検査を行っている「自動分析装置 LABOSPECT008<math>\alpha</math>」および「JCA-ZS050 自動分析装置 クリナライザ BioMajesty™ ZERO」の基本性能、臨床性能を確認し、装置間差・機種間差を考慮した評価を行うことで、測定レンジの向上した被験試薬が患者の炎症状態把握により有用であることを確認します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：診療録 (カルテ) 情報を調査して行います。カルテから使用する内容は血液検査結果 (白血球数, フィブリノーゲン, CRP, RF, 免疫グロブリン) です。</p> <p>試料：血清 (CRP 検査後に本院診療支援部臨床検査部門で保管されている血清の残余分)</p>
外部への試料・情報の提供	被験試薬と現行試薬との判定結果が乖離した場合は、栄研化学株式会社に血清を送付し、抗体やタンパク質の値を測定します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。試料・情報は本学での解析および共同研究機関へ提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。そのため情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。
研究組織	研究代表者

	<p>広島大学病院 検査部 准教授 茂久田 翔</p> <p>研究責任者          広島大学病院 検査部 准教授 茂久田 翔</p> <p>研究機関の長          広島大学理事 田中 純子</p> <p>業務委託機関          栄研化学株式会社 高橋 哲也</p>
<p>その他</p>	<p>本研究は広島大学の運営費交付金にて実施します。なお、栄研化学株式会社から試薬の提供を受けますが、試薬を用いた解析は広島大学で実施するため、測定結果に影響を及ぼすことはありません。また追加解析については契約を締結し業務委託を行います。利害の衝突に関しては広島大学臨床研究利益相反管理委員会にて審査を受けています。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 診療支援部 臨床検査部門          担当者：森本 隆行          〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3          電話番号：082-257-5550</p>