

課題番号：2025-2
研究課題名：つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）検体を用いた高感度測定研究用試薬及び体外診断用医薬品の開発および評価
試料・情報提供機関：NPO 法人つくば臨床検査教育・研究センター 提供責任者：滝野 寿
実施代表施設：富士レビオ株式会社 実施責任者：青柳 克己
実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設：富士レビオ株式会社 試料・情報管理責任者代表者：森山 和重
<p>対象となる試料・診療情報</p> <p>「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト 検体（診療上の採取血液等）の研究利用についての同意書」により同意の得られた試料提供者の試料・診療情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 血液試料 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 血清 <p>（西暦 2022 年 1 月 1 日 ～ 2030 年 2 月 28 日までに検査のために採血した患者さんの試料）</p> </li> <li>■ 血漿 <p>（西暦 2022 年 1 月 1 日 ～ 2030 年 2 月 28 日までに検査のために採血した患者さんの試料）</p> </li> <li>■ 全血 <p>（実施期間内に検査のために採血した患者さんの試料）</p> </li> <li>■ 尿試料 <p>（実施期間内に検査のために採尿した患者さんの試料）</p> </li> <li>■ 臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、その他（手術コード）、性別、年齢、検査結果）</li> <li>■ 追加情報（基本情報以外（入院日、手術日、退院日、採血日の傷病名（ステージは入手しない）、採血日約 1 週間前からの投薬情報（薬剤、日程））</li> </ul> </li> </ul>
<p>研究の目的、意義</p> <p>富士レビオ株式会社では、高感度測定システム用の試薬開発を進めている。高感度測定により、従来の測定法では検出できなかった新規マーカーの探索や有用性の評価や、既存のマーカーであっても高感度に検出・測定することにより新たな臨床的意義を見出すなど、新たな価値提供を実現できる。</p> <p>本研究は、高感度試薬製品の開発および評価を行うことを目的とする。</p>

<p>本研究により、新規バイオマーカーの臨床応用および既存バイオマーカーの検出性能向上による新たな臨床的意義の提案が実現できれば、国内の医療現場に大きく貢献できると考えられる。</p> <p>臨床検査薬の開発・改良に伴う性能評価および製造販売承認（認証、届出を含む） 申請添付用のデータ収集</p>
<p>実施方法</p>
<p>主に開発した高感度システム用研究試薬と既存検査薬もしくは臨床診断との比較研究を実施する。バイオバンクの検体を高感度測定装置を用いて測定し、開発製品と他の製品との濃度の比較、測定値再現性の比較、感度の比較を行うとともに、臨床情報と照らし合わせ、新たな臨床応用について検討する。</p>
<p>利用する者の範囲</p>
<p>富士レビオ株式会社</p> <p>グループ会社である Fluxus 社に測定対象物の測定値情報を提供する場合があるが、TMER から提供された背景情報は提供しない。</p>
<p>試料・情報の第三者への提供について</p>
<p>試料・情報については第三者への提供は行わない。</p>