

課題番号：2025-5
研究課題名：バイオバンク由来ヒト試料を用いた生化学検査・免疫検査領域 における分析検査試薬の分析性能および妥当性検証
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：鈴木 広道
実施代表施設：株式会社シノテスト R&D センター 実施責任者：許 文喆
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：株式会社シノテスト R&D センター 試料・情報管理責任者代表者：中尾 友作
対象となる試料・診療情報 「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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 血液試料 <ul style="list-style-type: none"> ■ 血清 （西暦 2023 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） ■ 血漿 （西暦 2023 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） ■ 全血 （西暦 2023 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） ■ 臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、年齢、性別、 その他（手術コード） + 検査結果）
研究の目的、意義
本研究は、つくば臨床検査教育・研究センターのバイオバンクから提供される多様なヒト 残余検体（血清、血漿、血液）を用いて、株式会社シノテストが開発・製造する体外 診断用医薬品（生化学・免疫検査分野）の分析性能および妥当性を体系的に評価するこ とを目的とします。これにより、実臨床環境を反映した信頼性の高い性能データを取得 し、検査薬の改良や新規開発、診断精度の向上に寄与することが期待されます。
実施方法
つくば臨床検査教育・研究センターのバイオバンクに保存された匿名化ヒト残余検 体（血清、血漿、全血）を用い、株式会社シノテスト RD センター、および株式会

<p>社シノテスト品質管理部、株式会社日立ハイテク ヘルスケアイノベーションセンター東京、株式会社日立ハイテク 那珂地区那珂サイトにて各種生化学・免疫学的検査項目について分析性能評価を実施します。同検体を用いることにより、検査薬の品質および測定精度を実臨床に近い条件で検証します。さらに検証結果を臨床情報と併せて解析することにより、信頼性の高いデータを取得します。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 測定は既存および開発中の自社・他社検査薬を用い、複数の分析装置で行います。 - 併せて臨床情報・属性情報を取得する場合があります。
<p>利用する者の範囲</p>
<p>株式会社シノテスト R&D センターの研究責任者および本研究に従事する研究者</p>
<p>試料・情報の第三者への提供について</p>
<p>本研究で取得した試料・情報については第三者への提供はしません。</p>