

課題番号：2026-1
研究課題名：つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）検体を用いた免疫測定系を原理とする研究用試薬およ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：黄木 知直
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 28 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 28 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（実施期間内に検査のために採血した患者さんの試料） ■ 尿試料（実施期間内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） ■ 追加情報（基本情報以外（手術月、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））
研究の目的、意義
<p>本研究の目的は、つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）が保有する臨床検体を用いて、検査試薬の開発上の諸条件検討および臨床性能の評価を行うことである。あわせて、将来的に体外診断用医薬品として公的機関の承認を受けるために必要なデータを収集することを目的としている。本検査試薬は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を測定原理とし、高感度かつ広い測定範囲での測定が可能である。また、全自動の化学発光酵素免疫測定装置を使用することで、短時間かつ簡便に検査結果を得ることができる。</p> <p>本研究により検査試薬の臨床的有用性が確認され、体外診断用医薬品として承認された</p>

場合、医療現場における迅速かつ正確な診断や治療方針決定に寄与し、患者の待ち時間や身体的負担の軽減、ならびに検査業務の効率化やコスト削減に貢献すると考えられる。

実施方法

臨床検体を用いて、測定に必要な条件（試薬の組成など）を検討する。また既に使用されている検査試薬（既存のマーカー試薬など）と測定結果を比較し相関性を評価する。さらに、対象となる病気がある場合に正しく判定できるか、また病気がない場合に誤って判定しないか（感度・特異性）等を調べ、検査試薬として十分な性能を備えているかを検証する。

利用する者の範囲

富士レビオ株式会社

試料・情報の第三者への提供について

試料・情報については第三者への提供は行わない。