課題番号：2026-7

研究課題名：生化学・免疫検査領域におけるバイオバンク残余検体を用いた臨床検査用試薬の精度管理および分析学的妥当性評価に関する研究

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：株式会社カイノス
実施責任者：菅　亮彦（研究所所長）

実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2023 年 3 月 31 日

試料・情報管理責任者代表施設：株式会社カイノス
試料・情報管理責任者代表者：菅　亮彦（研究所所長）

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

■血液試料

■血清

（西暦 2023 年 7 月 1 日 ～ 2030 年 3 月 31 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 7 月 1 日 ～ 2030 年 3 月 31 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 7 月 1 日 ～ 2030 年 3 月 31 日までに検査のために採血した患者さんの試料）

□生体由来試料（　　）

（西暦　　年　月　日 ～　　年　月　日までに検査のために採取した患者さんの試料）

■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）

研究の目的、意義

本研究は、臨床検体を用いて、病気の診断等に用いられる検査試薬が正確に測定できる性能を備えているかを評価するものです。実際の診療現場で得られた検体を用いて性能を詳しく確認することで、より信頼性の高い試薬の開発や日常の検査の品質向上に役立て、医療現場における正確な診断や治療方針の決定に貢献することを目指しています。

実施方法

臨床検体を測定し、開発中試薬と既存試薬の比較や、正しく再現性のある測定ができるかを評価します。対象は、肝機能・腎機能・糖や脂質の代謝、炎症、腫瘍マーカー、感染症などの検査試薬です。 なお、本研究は過去の診療で採取された血液の残りを使用するため、患者さんに対して新たな治療や追加の採血などのご負担をお願いすることはありません。また、使用する検体や情報はすべて匿名化され、個人が特定されないよう厳重に管理されます。
利用する者の範囲
株式会社カイノスの社員のみが取り扱う。
試料・情報の第三者への提供について
株式会社カイノスから第三者機関への試料・情報の再提供は行わない。