



受付番号 ( \_\_\_\_\_ )

## NPO 法人つくば臨床検査教育・研究センター

## 研究支援助成 申請書

(フリガナ)	つくば たろう	所 属 機 関 名	●●●●大学附属病院 検査部
申請者氏名	筑波 太郎		
申請する 研究題目	循環器領域早期診断精度向上に向けた、「循環器関連検査項目の全国規模の外部精度管理評価方法の構築」		
研究計画	(研究の目的、内容、予測される成果、スケジュール等)		
<b>1. 目的</b> 近年、循環器疾患の診断や予後評価において循環器関連検査項目の有用性は確立され、高いエビデンスレベルが示されている。しかし、各検査項目の精度管理体制は十分に整備されておらず、簡易蛍光免疫測定法を用いる POCT システムと検査室の自動免疫分析装置との比較・性能評価も課題となっている。また、全国規模の外部精度評価では対照試料の不安定性が問題で、循環器関連項目は評価対象に含まれていないのが現状である。 今回我々は、D-dimer、心筋トロポニン T (TnT)、心筋トロポニン I (TnI)、NT-proBNP の 4 項目について、外部精度評価に用いる対照試料を作製し、試薬間差・機器間差・POCT との比較、病態識別値の検討を行い、全国規模で実施可能な外部精度評価法の確立を目指して研究を行う。			
<b>2. 研究内容</b> 上記循環器疾患マーカーである 4 項目の成分を含む対照試料を作成する。対照群として、つくば臨床検査教育・研究センターバイオバンクに保管されている試料より、循環器疾患の患者血清 ●●名分を用いる。さらに新鮮血としてボランティア ●●名分を評価対象とする。それらを i-Laboratory LLP で装備されている複数社の自動免疫測定装置にて同時測定し、その結果より同時再現性や機種間差、試薬間差ならびにそれぞれの病態識別についても確認する。また、試料安定性を見るために保存 1 日後、3 日後、1 週間後、1 か月後、半年後、1 年後についても測定を行う。評価は可能な限り一括で評価が可能な方向で検討する。次に、外部精度評価を想定して、実際に多施設に同一日に同一条件にて試料を配布することを想定した検討も行う。作成した試料の安定性が確保された場合には、複数施設に協力を仰ぎ、パイロットスタディを行う。最終的には全国規模の調査に結び付けたい。 検討する血清は、つくば臨床検査教育・研究センターで保管されている試料、および新鮮血が必要な場合にはボランティアを公募して、空腹時に採取する。また、同時に血清脂質、グルコース、HbA1c、腎機能、肝機能、高感度 CRP など炎症マーカー等についても測定する。測定はつくば i-Laboratory LLP にて実施する。  研究施設：i-Laboratory LLP, XXX 大学附属病院 研究分担者：筑波花子 (XXXX 大学附属病院 検査部)、土浦太郎 (i-Laboratory LLP) 土浦花子 (XXXX 大学附属病院 循環器内科)			
<b>3. 予測される成果</b> 本研究により、外部精度評価に使用可能な安定性の高い対照試料が作製できる見込みである。また、複数装置・複数試薬・POCT を用いた比較測定により、機器間差・試薬間差の実態が明らかになり、循環器関連検査項目の精度管理上の課題を整理できると期待される。さらに、病態識別値の妥当性や施設間のばらつきが評価され、全国規模の外部精度評価法の標準化に向けた基礎データが整う。これらにより、循環器検査の品質向上と臨床判断の均質化に寄与すると考えられる。			



受付番号 ( \_\_\_\_\_ )

## 経 歴 書

(フリガナ)	ツクバ タロウ	生年月日	西暦 1989年 10月 27日
研究者指名	筑波 太郎		
所属機関 ・ 部署	国立大学法人 ●●●●大学附属病院 検査部		
所属機関 住 所	〒3050005 茨城県つくば市天久保 2-1-17	TEL 090-●●●●-●●●●	
自宅住所	〒3050005 ●●●●県●●●●市●●●●町●●●●丁目●●●●番地	E-mail ▲▲▲▲@▲▲▲▲	
主な学歴 (大卒以上)・学位・職歴			
学歴 2012年 3月 ○○大学 医療技術学部 臨床検査学科 卒業 2018年 3月 ○○大学大学院 医学系研究科 医科学専攻 (修士課程) 修了			
学位 修士 (医科学) ○○大学 (2018年 3月)			
主な職歴 2012年 4月～2015年 3月 ○○医療センター 臨床検査部 2015年 4月～現在 ○○大学附属病院 検査部			
主な学術論文 (著者名・論文タイトル等をバンクーバー方式を基本として作成してください)			
1) <u>Tsukuba T, Tsukuba H, Taniguchi M, Suzuki H. H1-antihistamines: inverse agonism, anti-inflammatory actions and cardiac effects. Clin Exp Allergy. 20●●;●●:489-98.</u>			
2) 筑波太郎、筑波花子、●●▲▲▲、◆◆◆○○. インターロイキン 6 の臨床的有用性の検討 医学検査 20●●年 ●● 卷 4 号 p. 506-512			
3) 筑波太郎、筑波花子、●●▲▲▲、◆◆◆○○. 心筋マーカー迅速検出キットの比較検討 日本循環器学誌 20●●年 ●● 卷 ● 号 p. 256-261			