

ARCHITECT[®] (アボットジャパン社)とcobas[®] (ロシュ・ダイアグノスティックス)の機器間測定誤差の検討

研究責任者 所属薬剤部 職名 薬剤師

氏名 野々下 航

連絡先電話番号 097-532-6181 (代表)

大分赤十字病院 薬剤部では、以下にご説明する研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

意義: 治療薬物のモニタリング業務を行う上で、薬物血中濃度の測定値の信頼性が担保されていることは必要不可欠である。当院を含め多くの病院では様々な測定方法を搭載した汎用機器を用いて、血中濃度の測定を行っている。しかし、測定方法が異なると薬物によっては相対的な誤差がみられることもしばしばあり、また内因性の物質や併用薬等の使用により、血中濃度に変化が出てくる報告もある。そこで、本検討では機器の変更前後で測定した薬物血中濃度を確認し、その整合性を取ることにした。

目的: 機器の変更に伴う測定誤差を検討し、日々の業務への還元。

方法: 2020年11月10日～2020年12月17日に当院でタクロリムスもしくはシクロスポリン、バンコマイシンの血中濃度測定をされた方の血液検体の残余を用いて、ARCHITECT[®]とcobas[®]の双方の機器にて血中濃度を測定する。その後、ARCHITECT[®]を用いて測定された血中濃度とすでにカルテ上に報告されている血中濃度を比較して整合性が取れていることを確認し、その後ARCHITECT[®]とcobas[®]を用いて得られた血中濃度を比較・検討する。

■研究期間

病院長承認日から2022年3月31日

■研究の対象となる方

2020年11月10日～2020年12月17日に当院で、タクロリムスもしくはシクロスポリン、バンコマイシンを服薬もしくは投与された方のうち、期間内に血中濃度を測定された方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中にカルテ上に報告された3種類(タクロリムスもしくはシクロスポリン、バンコマイシン)の測定に必要な検体及びすでにカルテ上に報告されている血中濃度値を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究資金

本研究においては、診療記録及び通常診療により必要とされた検体の残余を用いた臨床研究のため、患者さんの費用負担はありません。

■利益相反

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

ご希望により、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、どうぞ記載のお問合せ先にお申出下さい

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

大分赤十字病院 薬剤部 野々下 航

■お問い合わせ先

住所： 〒870-0033 大分県大分市千代町3丁目2-37

施設名： 大分赤十字病院

担当者の所属・氏名： 薬剤部・薬剤師 野々下 航

電話番号： 097-532-6181 (代表)

受付日時：月曜～金曜、9時00分～16時30分(土日、祝祭日は除く)

■掲示場所・交付場所

当院ホームページより、本研究専用のウェブサイトを設置し、研究概要、問い合わせ先を掲載する。

<ARCHITECT[®](アボットジャパン社)とcobas[®](ロシュ・ダイアグノスティックス社)の機器間測定誤差の検討>

：<http://www.oitasekijyuji.jp/investigation-other/> (仮)