

疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学医学部附属病院
中央臨床検査部

【研究課題名】

凝固自動分析装置CP3000におけるリアスオートFDP/D-ダイマーの基礎的検討

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2016年12月31日

【研究の意義・目的】

播種性血管内凝固症候群（DIC）などの血液の凝固線溶異常の評価に重要なマーカーとしてフィブリン-フィブリノゲン分解産物（FDP）やD-ダイマー（DD）があります。この2項目の測定試薬は各社から開発されていますが、FDP・DD共に不均一な産物であるため、各社が用いている抗体の種類が多様であり、使用試薬により測定値が乖離することがあります。この度シスメックス社から開発されたFDP測定試薬であるリアスオートP-FDPIは低分子FDPIに対する反応性が改良されており、線溶亢進状態の把握に有用であると考えます。

これまで新規凝固自動分析装置CP3000におけるリアスオートP-FDPIの基礎的検討の報告は少なく、本研究によりCP3000での試薬選択に選択肢を増やせる可能性があります。

なお、この研究に関しては、患者さまより個々に同意をいただくことはありませんが、本研究の対象となっている可能性があり、本研究の対象から外れることをご希望される場合は、お手数ですが、担当医または本研究の研究責任者までご連絡ください。

【研究の方法】

研究期間中に当院入院または外来通院されている方でFDP/DD測定目的に臨床検査部に提出された検体の残余血漿を使用し、新規試薬リアスオートP-FDPIについて、凝固自動分析装置CP3000を用いて以下の基礎的性能の検討を行います。

- ①同時再現性 ②日差再現性 ③試薬安定性 ④共存物質の影響 ⑤希釈直線性
- ⑥最少検出感度 ⑦現行試薬との相関

【研究組織】

研究責任者：大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 藤井 一貴

【本研究に関する問い合わせ先】

研究責任者：藤井 一貴

住所：大阪市阿倍野区旭町1-5-7

電話：06-6645-2209 FAX：06-6646-3627 E-mail：m2076607@med.osaka-cu.ac.jp