

研究計画書

AtellicaCH930 におけるシスタチン C の検討

作成日: 2024 年 5 月 10 日

研究責任者: 浅ノ川総合病院 中央検査部 前田 柚花

1. 研究名称
AtellicaCH930 におけるシスタチン C の検討
2. 研究実施者
前田 柚花、中宮 桃子
3. 試薬提供機関
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 担当者:奥田 裕子
4. 研究目的
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社の生化学自動分析装置 Atellica CH930 を用いたシスタチン C の基礎的検討およびクレアチニンから算出した eGFR とシスタチン C から算出した eGFR の比較検討を実施する。
5. 研究方法
(1) 実施場所 浅ノ川総合病院 検査部
(2) 使用機器 生化学自動分析装置 Atellica CH930
(3) 使用試薬 アテリカ CH シスタチン C、アテリカ CH CRE III
(4) 方法
■ 正確性の確認 生理食塩水、専用キャリブレーション、専用コントロールを用い、3 回連続測定する。
■ 室内再現精度 専用コントロール 2 濃度を用い、1 日 2 回、10 日間測定する。
■ 併行精度 専用コントロール 2 濃度を用い、20 回連続測定する。
■ 希釈直線性 生理食塩水、専用キャリブレーションの最高濃度を測定試料とする。 専用キャリブレーションの最高濃度を生理食塩水で 10 段階希釈し、各々の希釈系列試料を 2 回連続測定する。
■ 共存物質の影響 共存物質用試料としてシスメックス社の干渉チェック A プラスを用いて乳び、溶血、黄疸の影響について確認する。ベース血清は専用コントロールを用いる。 各々の共存物質濃度は、乳び:3000 ホルマジン濁度、溶血:500mg/dL、黄疸は 20mg/dL とする。各共存物質の 5 段階濃度系列試料を作製し、2 回連続測定する。

■ 相関性

シスタチンCおよびクレアチニンの外注測定値との相関性を確認する。

患者検体は 30 検体以上とし、Atellica CH930 においてアテリカ CH シスタチン C およびアテリカ CH CREⅢを各々1 回測定し、外注測定値と比較する。

■ eGFR の相関性

相関性の結果より、シスタチンCおよびクレアチニン各々の eGFR を算出し相関性および一致率を確認する。eGFR 推算式は CKD ガイドラインの式を用いる。

血清シスタチン C を用いる式

$$\text{男性:eGFR}_{\text{cys}}(\text{mL}/\text{分}/1.73 \text{ m}^2) = (104 \times \text{Cys-C}^{-1.019} \times 0.996^{\text{年齢(歳)}}) - 8$$

$$\text{女性:eGFR}_{\text{cys}}(\text{mL}/\text{分}/1.73\text{m}^2) = (104 \times \text{Cys-C}^{-1.019} \times 0.996^{\text{年齢(歳)}} \times 0.929) - 8$$

血清クレアチニンをを用いる式

$$\text{eGFR}_{\text{creat}}(\text{mL}/\text{分}/1.73 \text{ m}^2) = 194 \times \text{Cr}^{-1.094} \times \text{年齢(歳)}^{-0.287}$$

(女性は上記の式に×0.739)

上記の計算式で求めた eGFR を GFR 区分(G1~G5)に換算し、一致率を求める。

6. 研究期間

倫理委員会承認日から 2024 年 9 月末日

7. 研修対象者

研究期間中に浅ノ川総合病院を受診し、医師が採血による検査が必要と判断し、採血を依頼された外来及び入院患者

8. 個人情報の取り扱い、試料・情報等の保管および廃棄について

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、ID を付番し取り扱う。匿名化の際に作成された対応表は検体提供機関が保管し、施設外に情報の持ち出しを行わない。

研究実施者は、研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、倫理審査委員会審査結果通知書、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を保管する。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日とする。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

9. 研究対象者へのリスクおよび負担

検体は匿名化する。残余検体を用いるため研究対象者に直接的な不利益は生じない。

10. 利益相反について

本研究は、研究責任者が所属する病院内の測定機器等を使用し実施する。試薬はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社が提供する。