

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： R5 年 4 月 28 日
研究課題名：新規フェリチン測定試薬イアトロ フェリチンの基礎性能評価
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2024 年 3 月 31 日
研究対象： フェリチン濃度を測定した検体
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input checked="" type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） 上記材料の対象期間：2023 年 3 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院でフェリチン濃度を測定した患者および当健診センターを受診した健常者
意義・目的： 血清中のフェリチンは体内の貯蔵鉄量を反映するため、鉄代謝マーカーとして従来から測定されてきました。またフェリチンは炎症マーカーの側面も有しており、近年、特に COVID-19 の診療においてその有用性が注目されています。しかし現在のフェリチン測定試薬では 1000 ng/mL までしか測定することができず、炎症マーカーとして使用する場合は希釈測定する必要性があり、その高値の測定性能に問題がありました。 そこで新たに高値の測定性能を改善した試薬が開発されたため、その基礎性能を評価することにしました。
方法： 当院で検査が終了した連結不可能匿名化した検体（残余血）を用いて、以下の内容を調査します。 ①併行精度：管理試料または残余検体 2 濃度以上を n=20 測定し SD と CV（%）を求める。 ②直線性：高値・低値の試料または残余検体 2 例を生理食塩水で 10 段階希釈した試料を測定し、理論値と比較する。 ③オンボード安定性：初日に検量線を作成し、28 日間自動分析装置に架設した状態で管理試料 2 濃度以上を各日 n=3 測定する。 ④LoQ：日本臨床化学会が提供する定量測定法のバリデーション算出用プログラム Validation-Support/Excel V61 に準じて算出する。 ⑤抗原過剰の影響：高値試料を生理食塩水で 10 段階希釈した試料を測定し、抗原過剰の影響を確認する。 ⑥相関：残余検体を用いて現行試薬との相関性を確認する。 ⑦基準範囲の検討：残余検体のうち健常 200 例以上（男女各 100 例以上）を測定し基準範囲

を算出する。健常は肝機能検査、腎機能検査、血液検査、その他臨床化学検査に異常がなく、支障なく日常生活を営んでおり、かつ潜在性鉄欠乏でない症例とする。

⑧再測定率とTATの評価：検討試薬を用いた場合の再測定率とTurnaround time(TAT)を現行試薬と比較する。

なお、本研究で取り扱う個人情報の取り扱いに関しては、株式会社LSIメディエンスと取り交わされた共同研究契約書第7条に準じて取り扱うものとします。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 臨床検査科

中村 浩司（代表番号 029-851-3511）