

## 臨床検体使用に関するお知らせ

### 『ノルディア®L-FABP の基礎評価と臨床的有用性の検討』

#### 【研究の背景および目的】

従来は腎機能の破綻を反映する腎疾患マーカーを測定し腎機能の評価をしていましたが、L-FABP は腎臓の細胞障害が進行する前の尿細管のストレスを反映し腎組織が破綻する前に出てくるため、腎疾患の早期判別に有用です。現在市販されている L-FABP 試薬は抗原の抗体認識部位を露出させ、抗原抗体反応性を高める前処理を行っています。しかし、尿の室温保存により L-FABP のメチオニン残基が酸化され、抗体認識部位が大きく構造変化を起し抗体が結合しやすくなり、その結果、測定値が上昇してしまいます。

ノルディア®L-FABP(積水メディカル)はこの前処理を強力にすることで従来よりもメチオニン残基の酸化の影響を低減した試薬であり、室温保存下で安定した測定値を得られれば、精度の高い検査を行うことが可能となるため Labospect 008 を用いて室温保存下での試薬性能評価を行います。

#### 【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。対象項目の検査目的で提出された既存検体約 100 例およびカルテに記載された情報をこの検討に利用させて頂く可能性があります。

今回の検討では、患者様から頂いた検体とともに、カルテに記載された内容から必要な情報(年齢、性別、検査所見など)を取り出して解析しますが、検体、情報ともに新たな検討用の番号が付けられ、実施者にも患者様のお名前は分からない状態で研究は行われます。今回の検討で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることが有りませんが、臨床検査部内で報告会をおこないます。その際、個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、本検討は積水メディカル株式会社より試薬の提供を受けています。利益相反状態を回避する方法として、データ解析を複数人の合議にて行います。

ご自身やご家族で検体や情報を検討に利用することを承諾されない方は下記にご連絡ください。もし承諾されなくても不利益は一切ありません。

#### 【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 臨床検査部

職位・氏名 臨床検査技師 大竹 洋輔

電話 03-5763-6557