

**患者さまへ ～臨床検査が終了した残血清使用のご協力のお願い～**

**研究課題名：ALP IFCC 標準化対応法の導入に向けて**

我が国の ALP（アルカリホスファターゼ）の測定法は日本臨床化学会の常用基準法（JSCC 法）に互換性がある試薬を用いていますが、国際臨床化学連合の勧告法（IFCC 法）とは試薬組成が異なり、測定値および ALP アイソザイム（由来する臓器によって別の酵素蛋白）の反応性が異なります。近年、日本臨床化学会は国際的調和や治験への関与等の観点において日本独自の測定法から IFCC 法に変更することを発表しました。両測定法による測定値は一定の検体においては良好な相関関係がありますが、現行法（JSCC 法）から IFCC 法に変更することで、測定値は約 1/3 になります。また、ALP は肝臓、骨、小腸、胎盤などに由来するアイソザイムは測定試薬によって測定値が異なることが知られています。特に、現行法においては小腸由来の ALP の反応性が高く、健常人でも外来採血で高値を示す一因となる場合があります。

このことから、当院においても IFCC 法への変更に向けて、臨床検査が終了した残血清（規程保管期間内は診療上必要な追加検査は可能です）を用いて、現行法との比較や、アイソザイムの分析を行い、試薬の性能を確認した上で日常検査法として導入すべきと考えております。

導入試験は臨床検査の精度管理の範疇ではありますが、IFCC 法の特徴を知る上で追加検査として、ALP アイソザイムの分析を行い、検体による試薬との反応性に特徴的な知見については分析法評価の観点から検査学会で発表（または論文）したいと考えております。

本研究において、ご自身の残血清を使用しないことを希望される方は下記までご連絡下さい。患者様の氏名、生年月日等、個人が特定されないよう検査データを取り扱い、新規試薬の評価を行います。

ご協力よろしくお願いたします。

2020 年 3 月 23 日

国立病院機構 大阪南医療センター 臨床検査科

臨床検査技師長 森脇 貴美

連絡先 0721-53-5761（代表）