

令和5年4月10日

令和4年度共同研究講座活動実績報告書

共同研究講座名：先端検査機器開発講座

所 属 長：貫井 陽子 印

1 共同研究講座の目的

各診療科からの臨床検査に関するニーズを調査し、診療現場で必要とされる検査機器の開発テーマを探索する。これらのテーマを基に新たな機器を開発し、様々な条件下で性能評価を実施後、診断治療に直結する検査機器として診療現場に還元する。新たな検査器機を開発することで、より迅速で正確な臨床検査機器を現場に還元すると共に、京都発の「質の高い医療技術の発展」に貢献する。

2 報告年度に係る取組状況

堀場製作所製品の最終製品での性能評価

- 1) 自動血球計数CRP測定装置Yumizen H330 CRP（白血球3分類CRP装置）の量産試作評価装置を用いてClinical Validation（既存機種相関、異常検体のフラグ感度）を実施し、良好な相関結果およびフラグの検出結果が得られた。また、得られたデータを日本医療検査科学会第54回大会で発表した。
- 2) CRP測定装置LT-135 CRPの量産試作評価装置を用いてClinical Validation（生化学自動機との相関）を実施し、良好な相関結果が得られた。
- 3) 自動血球計数測定装置Yumizen H635 CRP（白血球5分類CRP装置）の基礎性能評価（直線性、再現性、相関など）および、測定モード間差の評価を行い、設計フィジビリティを完了。次年度にClinical Validationを実施予定。

新製品の開発テーマ探索

- 1) POCKIT遺伝子検査システムは断熱等温PCRの原理を利用し、短時間で簡便に8検体同時測定可能な機種として昨年からの継続で開発を行った。一連の性能評価の結果、測定感度に改善が必要であることが分かり、短期的な改善が難しいと判断して本開発については終了した。
- 2) 小型生化学検査機器バナリストを用いて構築した血清フェリチンの迅速測定系を使用し、自動血球計数CRP測定装置との組み合わせにより微量検体でのCBC+フェリチン同時測定の臨床応用にむけての検討を行った。本測定系がPOCT機器として鉄欠乏性貧血の診療に有用であ

ることを第69回日本臨床検査医学会学術集会で発表した。

- 3) 大気中のPM2.5検出に使用している集塵システムを利用したアスペルギルス胞子の検出システムについてフィジビリティ評価を開始した。システムの構想設計を進めている。

3 報告年度における著書、論文、学会発表、講演、研究助成等の実績

- 1) 第69回日本臨床検査医学会学術集会：CBC+フェリチン同時測定機器開発に向けた基礎的検討 平田克樹、柴田寛之、ニシムラジュン、横川昭徳、稲葉亨、山本千恵、貫井陽子
2022年11月18日（金）：栃木県総合文化センター・東武ホテルグランデ
- 2) 第57回日本医療検査科学会：自動血球計数CRP測定装置Yumizen H330 CRPの性能評価、今道美津子 池田元英、山本千恵 湯浅宗一 齊藤憲祐、稲葉亨 貫井陽子：2022年10月7日（金）、8日（土）、9日（日）神戸国際会議場

※欄内におさまらない場合は枠を広げて記入のこと。

※大学ホームページ等において公表することとなるので、秘密情報については記載しないこと。