

2021年12月23日

重炭酸塩の測定開始に伴った名古屋医療センターの対応について

これまで、当院を含めた国内の多くの医療機関において「重炭酸塩」の測定ができないことから治験依頼者と協議し、「重炭酸イオン」での代替もしくは「未測定」としてきましたが、別紙のとおり、2021年12月1日より当院において「重炭酸塩」の測定が可能となりました。（別添参照）

実施中の「重炭酸塩」の測定が規定されている治験課題において、検査オーダーを「重炭酸塩」の測定に変更となった場合、電子カルテのセットの変更が必要となり、セット修正の際にミスが発生するリスク・業務負担が発生することが懸念されるため、CRC室で検討した結果、以下の運用とさせていただきます。

課題分類	運用	備考
これから新たに受託する新規治験	重炭酸塩を院内で測定	
実施中の治験で、「重炭酸イオン」で代替している課題	引き続き、「重炭酸イオン」で代替	※必要に応じて「重炭酸塩」に変更することは可能
実施中の治験で、重炭酸塩が「未実施」の課題	引き続き、「未測定」	※必要に応じて「重炭酸塩」に変更することは可能

<留意点>

- ・原則、上記の運用とさせていただきますが、治験責任医師が「重炭酸塩」の測定が必要と判断された場合は「重炭酸塩」に変更いたします。
- ・医療機関と治験依頼者との協議の結果、両者の合意のもと「重炭酸塩」に変更することも可能ですので、担当CRCとご調整ください。
- ・検査オーダーセットの変更に時間を要するため、運用開始は2021年2月1日とさせていただきます旨、ご了承ください。

ご不明な点がございましたら、担当CRCまたは治験事務局までご連絡ください。
よろしくお願いいたします。

名古屋医療センター
治験事務局

令和3年11月22日

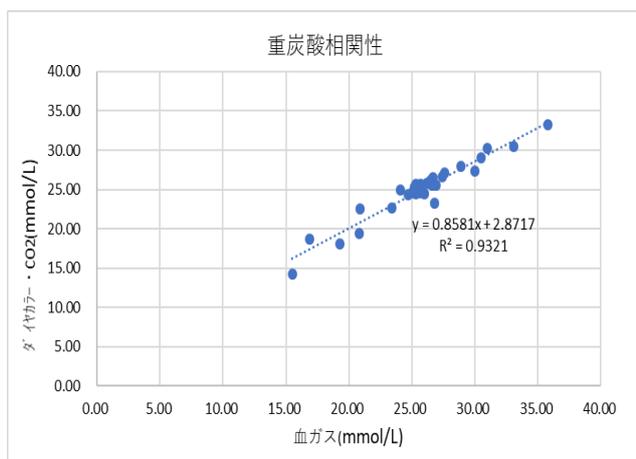
臨床各位

生化学・免疫検査室
検査部長 片山雅夫

重碳酸イオンの院内測定について

今回、腎臓内科より重碳酸イオンの院内検査の要望を受けました。生化学分析装置による検証を行い、測定を開始いたしますので、ご依頼いただきますようお願い致します。

- 【試薬名】 ダイヤカラー®・CO2 (東洋紡株式会社)
- 【相 関】 $y = 0.8581x + 2.8717$ (血液ガス分析装置との相関は良好)
- 【再現性】 CV 値 1.25 ~ 0.70
- 【安定性】 試薬開封後の安定性は 2 ~ 10 °C で 4 週間使用可能
- 【基準値】 22 ~ 26 mmol/L (血ガスと変更なし)
- 【件 数】 100 件/月
- 【点 数】 重碳酸塩 D07-16 48 点
- 【開始日】 2021/12/1
- 【オーダーボタン】 生化学検査 → ビタミン, 金属, 電解質, 色素 → その他
- 【その他】 血清総 CO2 測定は開栓し、空気に曝されると大気中へ次第に CO2 が拡散して低下傾向になることから、採血管を**開栓後は 1 時間以内、未開栓では 8 時間以内**に測定する必要があるため、**項目追加での検査はできません。**



ご不明な点は生化学検査室：2718 までお問い合わせください。