

治験に係る検体検査基準値

赤字：今回改訂した検査項目

2024/9/27改訂

生化学				
項目名		基準値下限値	基準値上限値	単位
血糖		70 以上	109 以下	mg/dL
HbA1c(NGSP)		4.6 以上	6.2 以下	%
CRP			0.30 以下	mg/dL
総蛋白		6.7 以上	8.3 以下	g/dL
アルブミン		3.8 以上	5.3 以下	g/dL
A/G比		1.1 以上	2.3 以下	
AST(GOT)		8 以上	38 以下	U/L
ALT(GPT)		4 以上	44 以下	U/L
ALP-IFCC		38 以上	113 以下	U/L
LDH-IFCC		124 以上	222 以下	U/L
γ-GTP		16 以上	73 以下	U/L
Ch-E		229 以上	521 以下	U/L
総ビリルビン		0.2 以上	1.2 以下	mg/dL
直接ビリルビン			0.4 以下	mg/dL
CK	男性	56 以上	244 以下	U/L
	女性	43 以上	165 以下	U/L
CK-MB			15 以下	U/L
アミラーゼ		41 以上	112 以下	U/L
膵型-アミラーゼ		18 以上	53 以下	U/L
尿素窒素		8 以上	20 以下	mg/dL
クレアチニン	男性	0.60 以上	1.10 以下	mg/dL
	女性	0.40 以上	0.80 以下	mg/dL
尿酸	男性	3.0 以上	7.0 以下	mg/dL
	女性	2.0 以上	7.0 以下	mg/dL
24時間-Ccr		76.0 以上	140.3 以下	mL/min
推定GFR				mL/min/1.73m ²
ナトリウム		135 以上	145 以下	mEq/L
カリウム		3.3 以上	4.8 以下	mEq/L
クロール		97 以上	107 以下	mEq/L
カルシウム		8.8 以上	10.2 以下	mg/dL
無機リン		2.5 以上	4.5 以下	mg/dL
マグネシウム		1.8 以上	2.4 以下	mg/dL
鉄		65 以上	157 以下	μg/dL
不飽和鉄結合能		191 以上	269 以下	μg/dL
総鉄結合能				μg/dL
総コレステロール		130 以上	220 以下	mg/dL
中性脂肪		50 以上	150 以下	mg/dL

治験に係る検体検査基準値

赤字：今回改訂した検査項目

2024/9/27改訂

生化学				
項目名		基準値下限値	基準値上限値	単位
HDLコレステロール	男性	35.3 以上	79.5 以下	mg/dL
	女性	42.0 以上	88.0 以下	mg/dL
LDLコレステロール		70 以上	139 以下	mg/dL
IgG		870 以上	1700 以下	mg/dL
IgA		110 以上	410 以下	mg/dL
IgM		35 以上	220 以下	mg/dL
トポニン I	高感度トポニン I		26.2 以下	pg/mL
	判定	(-)	(-)	
BNP			18.4 以下	pg/mL
フェリチン	男性	39.4 以上	340.0 以下	ng/mL
	女性	3.6 以上	114.0 以下	ng/mL
アルコール				mg/dL
尿-AMY		30 以上	950 以下	U/L
尿-Na		130 以上	260 以下	mEq/L
尿-K		30.0 以上	100.0 以下	mEq/L
尿-CL		110 以上	260 以下	mEq/L
尿-Ca				mg/dL
尿-IP				mg/dL
尿-Mg				mg/dL
尿ALP-IFCC				U/L
アンモニア		15 以上	56 以下	μg/dL
血清浸透圧		270 以上	295 以下	mOsm/L
尿-浸透圧		50 以上	1300 以下	mOsm/L
蓄尿-Na		130 以上	260 以下	mEq/L
蓄尿-K		30 以上	100 以下	mEq/L
蓄尿-CL		110 以上	260 以下	mEq/L
コルチゾール		3.7 以上	19.4 以下	μg/dL
尿中ミカドニン			2.0 未満	ng/mL
リパーゼ		5 以上	35 以下	U/L

治験に係る検体検査基準値

赤字：今回改訂した検査項目

2024/9/27改訂

免疫				
項目名		基準値下限値	基準値上限値	単位
hCG	男性		6.0 以下	mIU/mL
	女性		6.3 以下	mIU/mL
FT3		2.30 以上	4.10 以下	pg/mL
FT4		0.70 以上	1.70 以下	ng/dL
TSH		0.610 以上	4.230 以下	μIU/mL
CEA			5.0 以下	ng/mL
AFP			10.0 以下	ng/mL
CA19-9			37.0 以下	U/mL
CA125			35.0 以下	U/mL
PIVKA2			39 以下	mAU/mL
PSA			4.000 以下	ng/mL
CA15-3 (院内)			25.0 以下	U/mL
E2 (院内)				pg/mL
γ グロブリン(PCT)			0.50 未満	ng/mL
PTH-I (迅速)		15.0 以上	68.3 以下	pg/mL
パントマイシン		10.0 以上	15.0 以下	μg/mL
ジゴキシン		0.5 以上	0.8 以下	ng/mL
シクロスポリン				ng/mL
タクロリムス		5.000 以上	20.000 以下	ng/mL
メトトレキサート				μmol/L
ATLA-Ab			0.9 以下	
HBsAg	判定-HQ		(-)	
	濃度-HQ		0.004 以下	IU/mL
	判定-QT (現行法)		(-)	
	濃度-QT (現行法)		0.04 以下	IU/mL
HBsAb	判定		(-)	
	抗体価		9.9 以下	mIU/mL
HCVAb	判定		(-)	
	C.O.I		0.9 以下	C.O.I
HIV1.2Ab	判定		(-)	
	C.O.I		0.9 以下	C.O.I
RPR	RPR		(-)	
	抗体価		0.9 以下	R.U.
TPLA	TPLA		陰性 (-)	
	濃度		4.9 以下	U/mL
	TPLA (現行法)		(-)	
	抗体価 (現行法)		9.9 以下	T.U.

治験に係る検体検査基準値

赤字：今回改訂した検査項目

2024/9/27改訂

免疫					
項目名			基準値下限値	基準値上限値	単位
HBV-DNA定量	判定			検出せず	
	定量値			1.0 未満	Log IU/mL
HBc抗体	判定				
	S/CO			1.00 未満	S/CO
HIV-1/2抗体確認検査					
血液					
項目名			基準値下限値	基準値上限値	単位
CBC	白血球数		3500 以上	9000 以下	/ μ L
	赤血球数	男性	410 以上	550 以下	$\times 10^4/\mu$ L
		女性	360 以上	490 以下	$\times 10^4/\mu$ L
	ヘモグロビン	男性	13.4 以上	17.4 以下	g/dL
		女性	11.0 以上	15.0 以下	g/dL
	ヘマトクリット値	男性	39.8 以上	51.8 以下	%
		女性	32.8 以上	44.8 以下	%
	MCV		85.0 以上	105.0 以下	fl
	MCH		28.0 以上	35.0 以下	pg
	MCHC		31.0 以上	35.5 以下	%
	血小板数		12.0 以上	35.0 以下	$\times 10^4/\mu$ L
	網状赤血球数		0.2 以上	2.0 以下	%
	好中球		40.0 以上	75.0 以下	%
	リンパ球		20.0 以上	50.0 以下	%
	単球		1.0 以上	10.0 以下	%
	好酸球			7.0 以下	%
	好塩基球			2.0 以下	%
	Blast				%
	Promyelo				%
	Myelo				%
	Meta				%
	Band			6.0 以下	%
	Seg		35.0 以上	75.0 以下	%
	Lymp		20.0 以上	50.0 以下	%
Mono		1.0 以上	10.0 以下	%	
Eosi			7.0 以下	%	
Baso			2.0 以下	%	
血沈	血沈-30	男性	1 以上	5 以下	mm
		女性	2 以上	7 以下	mm
	血沈-60	男性	2 以上	10 以下	mm
		女性	3 以上	15 以下	mm
	血沈-120	男性	3 以上	15 以下	mm
		女性	5 以上	17 以下	mm

治験に係る検体検査基準値

赤字：今回改訂した検査項目

2024/9/27改訂

血液				
項目名		基準値下限値	基準値上限値	単位
FLT3遺伝子変異			検出せず	
抗核抗体 (ANA)			40 未満	倍
抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA)		(-)	2.0 未満	IU/mL
抗好中球細胞質MPO抗体 (MPO-ANCA)		(-)	3.5 未満	IU/mL
リウマチ因子 (RF) 定量			15 以下	IU/mL
凝固検査				
項目名		基準値下限値	基準値上限値	単位
PT	PT(秒)	10.0 以上	14.0 以下	秒
	PT(%)	77.0 以上	104.0 以下	%
	PT-INR	0.90 以上	1.10 以下	
APTT		20.0 以上	40.0 以下	秒
フィブリンゲン		200 以上	400 以下	mg/dL
FDP			10.0 以下	μg/mL
Dダイマー			1.0 以下	μg/mL
AT3活性		81 以上	123 以下	%
一般検査				
項目名		基準値下限値	基準値上限値	単位
尿定性	比重	1.002 以上	1.030 以下	
	潜血			
	pH	5.0 以上	7.5 以下	
	白血球			
	蛋白			
	糖			
	ウロビリノゲン			
	ビリルビン			
	亜硝酸塩			
尿蛋白定量			10 以下	mg/dL
尿糖定量			20 以下	mg/dL
蓄蛋白/Day		20 以上	120 以下	mg/day
蓄糖/Day		40 以上	85 以下	mg/day
髄液	比重	1.005 以上	1.007 以下	
	単核			
	多核			
	髄-蛋白	10 以上	40 以下	mg/dL

治験に係る検体検査基準値

赤字：今回改訂した検査項目

2024/9/27改訂

一般検査					
項目名			基準値下限値	基準値上限値	単位
髄液	髄-糖		40 以上	75 以下	mg/dL
	髄-CL		120.0 以上	125.0 以下	mEq/L
	髄-LDH				IU/L
便中Hb	便中ヘモグロビン			49 以下	ng/mL
	判定				