

## お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテや保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】 全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いた腫瘍マーカー、甲状腺項目試薬の基礎的性能評価

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院検査部

【責任者】 谷口 裕美（検査部 主任臨床検査技師）

### 【研究の目的】

本研究は、腫瘍マーカー項目（CEA、AFP、PSA、CA19-9、CA125、CA15-3）および甲状腺項目（TSH、FT3、FT4）について、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を原理とする全自動免疫自動分析装置 HISCL-5000（シスメックス株式会社）を用いて試薬性能の基礎的性能評価を行います。また、他の測定試薬との比較検討を当院検査部に既存する cobas e602（ロシュ・ダイアクノスティックス社）、アーキテクト i2000（アボット社）およびルミパルス G1200（富士レビオ社）を用いて実施します。

今回検討する項目について、HISCL-5000 を用いた他法との比較検討報告はこれまでにほとんど行われておらず、今回の結果を学会発表および論文投稿することは、今後各医療機関等で全自動免疫測定装置を選択する際に重要な意義を持つと考えます。

### 【研究の方法】

（対象検体）

2020年11月から2021年10月の間に当院にて血液検査を実施された患者さんの残血清

2021年4月にHBVワクチン接種前検査を実施された当院職員の残血清

（研究期間）

愛媛大学医学部附属病院長許可日から2022年3月31日

（測定項目）

検査で残った血清を用い、以下の内容を後方視的に調査します。

腫瘍マーカー項目： CEA、AFP、PSA、CA19-9、CA125、CA15-3

甲状腺項目： TSH、FT4、FT3

(検討内容)

- ・全自動免疫自動分析装置 HISCL-5000 (シスメックス株式会社) の試薬性能評価
- ・他社の測定試薬との比較検討
- ・患者さん背景 (年齢、性別、診断名、診療科, 基礎疾患, 検査所見および治療状況等) より、測定項目と臨床情報との関連性の評価

**【個人情報の取り扱い】**

研究に用いる残検体は、患者さんのお名前、住所などの個人を直接特定できる情報を除いています (匿名化) ので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学会や学術雑誌等で発表する予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

この研究の対象となられる方で「ご自身の試料・情報は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

<試料・情報の管理責任者> 愛媛大学医学部附属病院検査部 谷口 裕美

**【共同研究について】**

この研究は、シスメックス株式会社と共同で行います。  
必要に応じて、本研究の一部の検討項目とデータを共同研究機関であるシスメックス株式会社に送付することがありますが、この際も匿名化して送付いたしますので個人の特定はできません。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。検査結果についての開示はできませんが、他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

**【問い合わせ先】**

愛媛大学医学部附属病院検査部 谷口 裕美

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 Tel: 089-960-5598