

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】 化学発光免疫測定法による血中 CA72-4 測定試薬の評価

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院検査部

【責任者】 宮本 仁志（検査部 臨床検査技師長）

【研究の目的】

ヒト血液中の癌抗原である CA72-4 は、主に卵巣癌や胃癌の補助診断に用いられています。今回新たに開発された測定試薬である ARCHITECT CA72-4（アボット社）について、残余検体を用い既存試薬との相関性について評価し、また試薬の基本性能について評価します。得られたデータを国内および国外における同製品の薬事承認申請の添付資料として使用します。

この研究により CA72-4 の新規測定試薬の性能評価ができ、その結果多くの施設で測定が可能となり、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えます。

【研究の方法】

（対象となる患者さん）2017年8月15日から2018年8月31日の間に当院に CA72-4 測定依頼のあった患者さんの検査で残った血清および血漿を用い、以下の内容を後方視的に調査します。既存法と新規開発法の相関性を評価します。また新規開発法の基礎的検討として、精密度、検出限界、希釈直線性、共存物質の影響、血清と血漿の比較を行い、さらに干渉性および交差性をみるため、CA72-4 以外に、ビリルビン（直接、間接）、ヘモグロビン、トリグリセリド、リウマチ因子、CEA、CA125、CA15-3 の測定を必要に応じて行い評価します。

（利用するカルテ情報）年齢、性別、検体採取日、採血時の CA72-4 の測定値

【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せん（匿名化といえます）。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、本研究はアボットジャパン社との共同研究であり測定結果のみを提供します。さらに結果は学術雑誌や学会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。

（資料・情報の管理責任者）西宮 達也

この研究の対象となられる方で「ご自身の試料は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ

合わせ先までご連絡下さい。ただちに試料を廃棄いたします。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【問い合わせ先】までご連絡ください。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 宮本 仁志

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 Tel: 089-960-5593