

「LG2m(エルジーツーエム)測定試薬の基本性能に 関する検討」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

肝臓がんは、世界のがん関連死亡原因の常に上位であり、原発性肝がんの約 90%を肝細胞がんが占めています。肝細胞がんは、肝炎ウイルスの持続感染、慢性炎症、肝硬変が長い歳月を経ることで発症します。診断や経過観察にはアルファフェトプロテイン(AFP)やPIVKA-IIが汎用されていますが、さらに診断精度の高い、特に早期肝細胞がんの検出性能が高い腫瘍マーカーが望まれています。

そこで、がん化した細胞のみが産生するラミニン γ 2鎖(LG2m)と反応する抗LG2m抗体を用いた測定試薬「Alinity I LG2m」が開発されたので、性能を検討することが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、肝細胞がんの患者さんの診療へ貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2021年5月1日～2027年12月31日までにAFPやPIVKA-II検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

500人を予定しています。

4) 研究方法

2021年5月1日～2027年12月31日の間にAFPやPIVKA-II検査を行った患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を用いて、LG2mの検査を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血漿、血清を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのには、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・性別、年齢、基礎疾患、AFP、PIVKA-II、LG-2mの情報を使用します。

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年4月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後、終了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院 検査部および札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究で得た情報を他の研究に利用する可能性はありません。

9) 試料・研究の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2028年2月29日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。

この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

12) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、試薬の製造元であるアボットジャパン合同会社を含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL: 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL: 011-611-2111 内線 36360

ファックス: 011-615-3646

電子メールアドレス: stakahas@sapmed.ac.jp