

異なる抗体を用いた P I V K A - II 測定試薬の基礎的性能 に関する比較検討へご協力をお願い

—平成 28 年 2 月以前に当院において PIVKA-II の検査を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻
総合社会医科学講座 総合内科学分野 教授 氏名 大塚 文男

研究分担者 岡山大学病院 医療技術部 副技師長 糸島 浩一
岡山大学病院 医療技術部 技師長 岡田 健

1. 研究の概要

1) 研究の目的及び意義

肝細胞癌の腫瘍マーカーである P I V K A - II については、1988年に血中測定試薬が開発されてから現在まで、原料の抗 P I V K A - II 抗体として、「MU-3 抗体」を用いた測定試薬が使用されてきた。一方、近年になり「MU-3 抗体」以外の抗体を用いた測定試薬が数品開発され、医薬品としての承認を得ている。免疫反応を用いた診断薬において、抗体が変わることにより検体との反応性に差異が生じることは多々あり、P I V K A - II に関してもその可能性が指摘されている。本研究は、使用抗体が異なる複数の P I V K A - II 測定試薬について、従来製品を比較対象として、データの一致性およびデータ乖離例の要因に関する検討を行うことを目的とする。

本研究により、より適切な肝細胞癌腫瘍マーカーの活用に関する情報を得ることが期待される。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院において PIVKA-II の測定を行った 120~150 例の方を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 3 月 1 日~平成 28 年 9 月 30 日

3) 研究方法

過去に PIVKA-II 測定を行った方で、研究者が血液検体の余りを用い、PIVKA-II 測定を行い、それぞれの試薬の性能を比較します。またその余りの検体を他の検体と合わせて試薬の基礎的性能の評価を行います。

4) 使用する試料

研究に使用する試料として、過去の検体（血清）の余りを使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、PIVKA-II の検査データを使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

6) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院医療技術部内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

ただし、PIVKA-II の測定結果については、あなたの治療に必要な場合には担当医師が別途検査を行っております。そのため、本研究における解析結果を個別にお知らせする予定はありません。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会・論文・ホームページで発表しますので、ご了解ください。

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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 28 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も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。また、研究内容の詳細はホームページに掲載しておりますので、閲覧・印刷が可能です。（アドレス：<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/kensa/kenkyu/kenkyu.htm>）なお、研究終了後、使用した試料は研究完了後、速やかに廃棄します。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部

氏名：糸島 浩一

電話：086-235-7667（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-7667