

AIA-CL1200 における PSA、KL-6、PIVKA-II の基本性能試験に関する研究

1. 研究の対象

①2024年2月～2024年5月に当院で採血された患者さんの中で KL-6、PIVKA-II の測定を行った方

②2024年8月～2024年9月に当院で PSA の測定を行った方

※①または②のどちらかに該当される患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：

現在、当院では前立腺癌のマーカーである PSA、肝癌のマーカーである PIVKA-II、間質性肺炎など肺線維化の指標である KL-6 という項目は HISCL-5000 という装置にて測定を行っています。

本研究は、PSA、KL-6、PIVKA-II の項目に関して、新しく導入する予定である AIA-CL1200 という装置の試薬と HISCL-5000 の試薬の測定値にどれくらい差があるかを明らかとする研究です。

方法：

診療のために採取された患者さんの血清を用いて、併行精度^{※1}、室内精度^{※2}、相関性^{※3}の確認を行います。

※1：併行精度 20回連続測定を行い、再現性を確認します。同時再現性ともいいます。

※2：室内精度 15日間、1日2回測定を行い経時的な変化がないか確認します。日差再現性ともいいます。

※3：相関性 HISCL-5000 と AIA-CL1200 での測定結果を比較します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：倫理審査承認後～

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：PSA、KL-6、PIVKA-II の検査結果

試料：診療の過程で採取された血液（血清）

4. 外部への試料・情報の提供

患者情報を匿名化(実名や住所、カルテ番号などを隠し、個人が簡単に特定できない番号として割り当てます)した上で、検査結果を共同研究機関(東ソー株式会社)に電子的に提供します。共同研究機関と試料・情報の授受を行う場合は、試料・情報の授受の状況について、中間報告

又は研究終了(中止)報告を行う際に研究の進捗状況にて報告します。
研究計画書と研究の進捗状況を以って試料・情報の提供に関する記録とします。これらの記録は、試料・情報の保存の管理責任者が紙媒体若しくは電子媒体にて保存期間終了まで保管します。

5. 研究組織

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 カスタマーセンター長 塚本久雄
東ソー株式会社 主任研究員 浅越 綾
東ソー株式会社 研究員 鈴木 透

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

高知県南国市岡豊町小蓮 185-1
高知大学医学部附属病院 検査部 技師長 徳弘慎治
088-880-2466 (時間 平日 08:30~17:15)

研究責任者:

高知大学医学部附属病院 検査部 部長 藤本 新平

研究代表者:

高知大学医学部附属病院 検査部 部長 藤本 新平