

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	AIA-CL2400 による CEA 測定におけるマイクロフィブリン影響回避試薬の検討		
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で血液中の CEA 検査を実施された患者さん ※CEA 測定は大腸がんなどの消化器がんをはじめとする、さまざまながんの診断などに用いられます。		
④ 対象期間	2026年2月1日 から 2026年4月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	すべての診療科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する試料・情報等	日常診療におけるCEA測定で使用した残余検体（血清）で、廃棄予定の試料を使用し、検討試薬によるCEAを測定します。また、日常診療にて測定した検査結果（血液検査結果：総蛋白、アルブミン、総コレステロール、トリグリセライド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、コリンエステラーゼ、亜鉛、血糖、CRP、白血球数、好中球分類、IgG、IgA、IgM、プロカルシトニン、血小板数、フィブリノーゲン、APTT、PT、Dダイマー、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、リン、カルシウム、β2ミクログロブリン、NAG、尿定性検査、尿蛋白定量、尿沈渣、浸透圧、尿中ナトリウム、直接ビリルビン、ALT、AST、アルブミン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、γGTP、アルカリフォスファターゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ、ALT、AST、LDH、クレアチニンキナーゼ、アミラーゼ、ヘモグロビン、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、フェリチン、不飽和鉄結合能(UIBC)、鉄、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム、HbA1c、グリコアルブミン、CEA(現行法での測定値)、CA19-9、CA125、CA15-3、PSA。尿検査結果：尿中カリウム、尿中クロール、尿中リン、尿中尿素窒素）に加え、性別、検体採取時の年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療内容、投薬履歴、CT・MRIの画像検査結果の情報を使用します。		

⑨ 研究の概要	全自動免疫測定機器AIA-CL2400（東ソー株式会社）と開発中のCEA測定試薬（東ソー株式会社）を用い、CEA測定の基本性能評価を検討し、院内導入が可能かどうかを確認します。研究対象期間中にCEA検査の依頼のあった対象患者さんの残余検体（血清）を用いて行います。基本性能評価として、同時再現性試験（同じ日に同じ条件で複数回測定し、結果がそろっているかを確認します）、日差再現性試験（別の日に測定しても、同じような結果が得られるかを確認します）、希釈直線性試験（検体を段階的に薄めたときに、測定値が正しく変化するかを確認します）、測定下限値推定試験（どこまで微量であっても正確に測定できるかの限界を調べます）、検体の保存安定性試験（採取した検体を一定期間保存した後も、測定値が変化していないかを確認します）、測定時の共存物質影響試験（血液中に含まれるほかの成分（例：黄疸の原因物質、脂質など）が、測定結果に影響を与えないかを確認します）、現行法と検討法の比較試験、測定下限値・異常値の臨床情報との妥当性確認を行います。本検討においては、公表された情報（公知の情報および個別の値ではなく集計値（個人が特定できない情報）を東ソー株式会社に提供し、それ以外の情報は提供しません。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2026年 6月 29日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行います。また関連雑誌に投稿論文を行います。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	本研究で山口大学単独で得られた知的財産権は山口大学に帰属します。東ソー株式会社と共同で得られた知的財産権は山口大学と東ソー株式会社に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	測定機器は既存の機器を使用します。試薬は山口大学医学部附属病院検査部と東ソー株式会社との共同研究契約に基づき提供された試薬を用いて実施します。試薬以外の資金は、山口大学医学部附属病院検査部の奨学寄附金にて賄います。			
⑯ 利益相反	東ソー株式会社から当院検査部への寄附金の受け入れはありますが、本研究とは関係がない形での受け入れであることを報告します。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 西岡 光昭（臨床検査技師長）			
	電話	0836-22-2111	FAX	0836-22-2584