

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] ルミパルスプレストグリピカン-3 の肝細胞癌診断補助における臨床性能試験

[研究責任者] 臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎 一美

[研究の背景]

慢性 HBV 感染症は、世界的に肝細胞がん (HCC) の主な原因です。HCC の将来のリスクに関する正確な情報は、最適な HCC サーベイランスを実行するために重要です。HCC サーベイランスにはエコーや CT などの画像検査と血液検査が利用されています。我が国ではすでに、AFP や PIVKA-2 などの HCC 腫瘍マーカーが臨床で使用されています。

グリピカン-3 は新たな HCC 腫瘍マーカーです。海外ではすでに使用されていますが、日本においては未だ承認されていません。そこでこの研究において、GPC3 の HCC 診断マーカーとしての臨床性能を検討します。

[研究の目的]

血中グリピカン-3 (GPC3) 測定試薬の肝細胞癌腫瘍マーカーとしての有用性を評価する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

長崎医療センター、熊本大学大学院、東京大学附属病院、国立がんセンター、神奈川県立がんセンターを受診した患者さんが対象です。

長崎医療センターでは肝臓内科に 1990 年 1 月から 2023 年 3 月までに肝細胞癌、肝硬変または肝炎と診断された患者さん。なお、肝細胞癌患者においては、未治療の患者さんが対象となります。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

利用する検体：肝臓内科で過去に採血した血液検体で保管することに同意をいただいたものを用いて、GPC3、AFP、PIVKA-II、一部検体に関しては AFP-L3 を測定します。また IV 型コラーゲン 7S を測定し、GPC3 数値と線維化との関係について検討します。

カルテ情報：診断時の臨床所見 (年齢、性別、合併症)

●検体や情報の管理

測定は、共同研究者である富士レビオ株式会社（東京都八王子市小宮町5-1 富士レビオ株式会社 八王子事業所）で行うが、個々の患者を識別できる情報は、長崎医療センター内で保管し院外には持ち出すことはなく共同研究者である富士レビオは閲覧できません。集計値のみが共同研究者である富士レビオと共有します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがありますが、患者が識別できる情報ではなく、集計値のみが共有されます。共同研究機関は、測定機器と試薬を準備します。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 山崎一美。

●その他の共同研究機関：

熊本大学大学院・熊本大学病院 消化器内科	田中 靖人
国立がん研究センター 病理診断科	平岡 伸介
神奈川県立がんセンター消化器内科（肝胆膵）	上野 誠
富士レビオ株式会社 研究開発本部 試薬開発部	金子 敦

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

研究代表者 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 治療研究部

臨床疫学研究室 室長 山崎 一美

電話：0957-52-3121（代表）