

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] 肝疾患関連マーカー測定試薬の性能評価に関する検討

[研究責任者] 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター  
臨床疫学研究室長 山崎 一美

[研究の背景]

B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルスの持続感染症は、肝細胞がん (HCC) の主な原因です。そのため肝炎ウイルスマーカーの血液検査は重要です。同時に HCC の診断目的および治療経過をモニターする目的で腫瘍マーカーの検査も重要で、临床上汎用されています。これらの検査試薬のさらなる改良、さらには新規測定法の開発が検討されています。肝癌は世界的な問題でもあり、とくに途上国においてはより簡便な検査手法が求められています。私たちはこの問題を解決するために今回の研究を行うことにしました。

[研究の目的]

シスメックスで開発中の肝疾患マーカー測定試薬の基礎性能および臨床性能について検討を行い、その有用性を評価する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

長崎医療センターでは肝臓内科において 1990 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに肝細胞癌、肝硬変または肝炎と診断された患者さんが対象です。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2027 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、改良中の肝疾患マーカー (HBsAg、HBcAb、抗 HCV 抗体、M2BPGi、AFP-L3、PIVKA-II) 診断用試薬の性能評価を行います。

カルテ情報：診断時の臨床所見 (年齢、性別、併存疾患) を利用することがあります。

●検体や情報の管理

測定は、共同研究者である株式会社シスメックス (神戸市西区高塚台 4 丁目 4 番地の 4) 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シスメックスは閲覧できません。測定結果の値が共同研究者であるシスメックスと共有します。

## [研究組織]

この研究は、シスメックスとの共同研究で行われます。研究で得られた測定結果は、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の共有はありません。シスメックスは、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

### ●共同研究機関：

シスメックス株式会社・診断薬エンジニアリング本部

タンパク技術グループ	主任研究員	野田	健太
	主任研究員	中林	一樹
	主任研究員	上田	耕二
臨床戦略本部	課長	蒲池	和彦
	係長	増田	知美
		武村	優希
		古賀	真理恵

## [個人情報の取扱い]

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）