

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	16137
課題名	アーキテクト・PIVKA II の基礎的検討
研究期間	2016年10月28日 ～ 2019年3月31日
研究の対象	2016年10月～2019年3月に当院臨床検査・輸血部で検査の依頼があり、検体の二次利用の同意を得られた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：病歴，治療歴，潰瘍の重症度，カルテ番号 等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input checked="" type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（体液）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内 提供先：アボット ジャパン株式会社 提供方法：個人が特定できる情報を削除し、測定に必要なデータおよび測定で得られたデータのみを提供します。データは外部からアクセスできないシステムに、専用コードを付して台帳管理しています。システムは関係者以外がアクセスすることはできません。試料（体液）やデータは、当院臨床検査・輸血部内にて研究担当者が保管・管理しています。） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部：部長 藤井 聡 アボット ジャパン株式会社：代表取締役会長兼社長 坂本春喜
研究の意義、目的	PIVKA II とは、がんの診断に用いる腫瘍マーカーといわれる検査項目の一つです。PIVKA II は、 α 胎児性蛋白(alfa-fetoprotein:AFP)とともに肝細胞癌の診断のほか、治療効果の判定としても用いられています。 近年、病院では採血から検査結果報告までの時間を短縮するために高速凝固採血管が利用されることがあります。この高速凝固採血管は、血液の凝固を促進するための物質（以下、トロンビン）が添加されていますが、このトロンビンの影響により、PIVKA II が正しく測定できないことがあるため問題となっていました。 この問題を解決するために、従来の PIVKA II 測定試薬で使用している物質を改良し、新たな試薬が開発されました。新たな試薬は、より安定した測定結果が得られるように設計されており、PIVKA II のトロンビンによる影響を受けにくい試薬性能を有しているといわれています。本研究は、従来の PIVKA II 測定試薬と比較して、より精度良く安定的で、トロンビンを含有した高速凝固採血管による測定を実施しても、PIVKA II 自身の分解の影響を受けずに測定できるかどうかを検証します。
研究の方法	残余患者検体を用い、再現性や感度、希釈直線性などの基本性能試験を実施します。また、疾患別の測定分布や高速凝固促進剤入り採血管を用いてトロンビン

	<p>の測定に対する影響の確認を実施します。</p>
その他	<p>本研究は、アボット ジャパン株式会社より受託研究費および本研究に使用する試薬、関連する消耗品を提供していただきますが、本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。</p> <p>研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 住所：旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 研究責任者：藤井 聡（0166-69-3380） 研究担当者：新関紀康（0166-69-3381）</p> <p>研究代表者： 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長：藤井 聡</p>