

研究実施のお知らせ

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

研究の対象となる方

1990 年 1 月～2023 年 3 月の間に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で肝細胞癌と診断された方

研究の目的

新規腫瘍マーカーである血中グリピカン-3（GPC3）測定試薬の肝細胞癌診断補助における臨床有用性を評価します。

研究の方法

1990 年 1 月～2023 年 3 月の間に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で肝細胞癌、肝硬変または肝炎と診断された患者さんの凍結保存血清を用い、GPC3 を測定して肝細胞癌検出性能を HCC 臨床的診断結果に基づき評価します。併せて既存腫瘍マーカー(AFP、PIVKA-II、一部の検体に関しては AFP-L3)も測定し、性能比較を行います。また、線維化マーカー（4 型コラーゲン・7S）の測定も行い、線維化との関連についても考察します。GPC3 の反応性を評価するため、他機関で収集した肝疾患患者さん以外の凍結保管血清および臨床診断情報を用いた評価も行います。各種検体（過去に採血した保管血清）は富士レビオ社に郵送し、GPC3 などの測定を行います。それに伴い、以下の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、パスワードを設定したセキュリティ対策を行った USB（または CD-ROM）に保存し富士レビオ社に郵送します。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究の共同研究機関と共有します。本研究では、包括同意を取得している患者さんの試料を利用します。また、研究成果は国内外の体外診断用医薬品としての薬事申請、保険適用希望申請及び学術宣伝資料等で利用、また学会等において発表する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

[研究に用いる試料]

治療前に採取された凍結保存血清 0.5～1mL

[研究に用いる情報の種類]

患者情報（検体採取時）

性別, 年齢, 等
腫瘍情報
原発臓器, 遠隔転移臓器 等
治療情報
治療開始日 等 (検体採取時が本院における治療開始前であることを確認するため)
その他
特になし

[研究の期間]

研究許可日～2025 年 3 月

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]

研究許可日

外部への試料・情報の提供

上記に記載した情報のみを個人が特定できない状態にて富士レビオ社に共有し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。試料（検体）は、富士レビオ社で解析・保管されます。測定後の残余検体は、研究終了後に適切に廃棄いたします。

研究資金および利益相反

本研究は、共同研究者の富士レビオ株式会社の受託研究費で実施します。本研究の実施に際し、富士レビオ株式会社とは利益相反関係ですが、症例の選択、データの解析には関与しません。また、神奈川県立がんセンター利益相反委員会にて審査され承認が得られています。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

独立行政法人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

研究事務局

富士レビオ株式会社 研究開発本部 研究開発企画課 物部あすか

共同研究機関

長崎医療センター 病院長/肝臓内科 八橋 弘
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 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

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024 年 1 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者:上野 誠

連絡先：神奈川県立がんセンター 消化器内科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222（代）

研究事務局: 物部あすか

連絡先：富士レビオ株式会社 研究開発本部 研究開発企画課

住所 東京都港区赤坂 1-8-1 赤坂インターシティ AIR 25F

電話番号 050-2000-4557