

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学大学院医学研究科

糖鎖工学講座

研究責任者： 米山 徹

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 α 2,3 結合シアル化 PSA (S2,3PSA) 測定試薬の組成についての検討に関する研究

研究の目的

前立腺特異抗原 (PSA) は前立腺癌の早期発見に寄与する腫瘍マーカーとして役割を果たしてきましたが、実臨床上 PSA 4~10ng/mL のグレイゾーン領域では特異度が高くないことから針生検受診者のうち約 70%は癌が見つからず、不要な針生検を受けている可能性があります。不要な針生検を減らすため、PSA 検査後の補助検査として新たに S2,3PSA% (レクチン反応性による α 2,3 結合シアル化 PSA 分画比) 検査が 2024 年に保険収載されました。今回、S2,3PSA%検査を製造販売している富士フイルム和光純薬株式会社にて試薬堅牢性を向上させたミュータスワコー S2,3PSA・i50 が開発されました。本研究は、臨床検体の分析性能において変更試薬の性能が現行試薬に劣らないことを検証することを目的としています。現在、S2,3PSA%検査は不要な針生検など患者の不利益を回避する腫瘍性マーカーとして実臨床への適用が期待されており、堅牢性を向上させた変更試薬組成が実装されることで、検査のユーザービリティが向上し、臨床判断の一助となる情報が提供できると期待されます。

研究実施期間 実施許可日 ~2026 年 5 月 31 日

対象となる方 2021 年 4 月から 2025 年 12 月までに弘前大学附属病院泌尿器科にて診療を受け、先行して既に承認を受けている臨床研究 (2022-140-2) に参加し、泌尿器良性疾患もしくは前立腺癌と診断された方で、他の観察研究のため採取した余剰血液検体がある方。40 歳以上 80 歳未満。
2022-140-2: 糖鎖構造の変化を用いた診断・効果判定マーカーの探索:
多施設共同臨床研究

利用させていただきたい試料・情報について

過去に採取された血液をもちいて S2,3PSA%を弘前大学に集積して測定します。S2,3PSA%は、富士フイルム和光純薬株式会社で製造販売している測定キットの提供を受けて測定します。この研究は同社からの受託研究のため、測定データの一部を提供し解析

の補助を行うことがあります。カルテに記録されている臨床情報のうち、生年月日、年齢、血液生化学検査、家族歴、既往歴、疾患名、ステージ、治療内容・薬剤名、臨床病期、画像所見、病理組織所見、腫瘍マーカー、血液生化学的所見について、表記研究のために利用します。この研究は過去の診療で得られた情報のみを用いる後ろ向き研究であり、新たな侵襲や負担が発生することはありません。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを仮名化といいます）、行います。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供

収集した情報は、個人を特定できる情報を削除したうえで下記へ提供いたします。

研究分担者：富士フイルム和光純薬株式会社 臨床検査薬開発部 川端 智久
富士フイルム和光純薬株式会社 臨床検査薬開発部 西原 裕子
富士フイルム和光純薬株式会社 臨床検査薬開発部 森 泰啓

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	糖鎖工学講座・米山 徹 0172-39-5091/tohruyon@hirosaki-u.ac.jp
-------	--