

「全自動蛍光免疫測定装置ミュータスワコーi50 による

S2,3PSA%測定の試薬性能評価と診断性能評価」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2025 年 4 月から 2027 年 3 月に前立腺がん疑いで山梨大学医学部附属病院泌尿器科を受診し、前立腺針生検を実施した 40 歳～79 歳の方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 9 月 19 日

4. 研究の目的

現在前立腺がんのマーカーとして広く用いられている血中 PSA 値は、がんではない人でも高い値となることがよくあります。新しく開発された「ミュータスワコー S2,3PSA・i50」という検査試薬を用いて測定する S2,3PSA%は、前立腺がんの患者さんを PSA よりも正確に診断できるマーカーであることが予想されています。

前立腺がんの精密検査である前立腺針生検は侵襲性の高い検査であり、がんでない人が針生検を受ける過剰検査や、検査による合併症が問題となっていますが、S2,3PSA%測定の有用性が確認されれば、不要な針生検を減らすことができると考えています。

5. 研究の方法

前立腺がんが疑われ、当院で PSA F/T 比の測定をした患者さんのうち、PSA 値が 2.0～20ng/mL であり、針生検を行った患者さんを対象として S2,3PSA%を測定し、生検結果を指標として PSA、PSA F/T 比、S2,3PSA%の癌診断性能の比較を行います。

また、上記の対象者について、生検結果を指標として MRI 検査と S2,3PSA%の癌診断性の比較を行います。また、MRI 検査と S2,3PSA%を組み合わせた場合の癌的中率の評価を行います。

さらに、病理組織学的な悪性度の評価である Gleason score と S2,3PSA%測定値の比較を行い、S2,3PSA%値が病理学的悪性度を反映するか検証を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

既存の情報・試料のみを使用するため、追加の検査や採血は行いません。

7. 外部への試料・情報の提供

基本的には外部への試料・情報の提供は行いませんが、測定異常などにより自施設で S2,3PSA% の結果が得られない場合に限り、必要に応じて試薬提供機関である富士フイルム和光純薬株式会社に解析依頼をし、試料を送る場合があります。その際は個人が分からないように処理したうえで持ち出し、解析終了後の試料は適切に廃棄されることを確認します。

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学医学部附属病院 検査部 奈良 瞳

【試薬・資金提供を行う機関】

富士フイルム和光純薬株式会社

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、富士フイルム和光純薬株式会社から資金提供等を受けています。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部附属病院 検査部 奈良 瞳

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：nrhitomi@yamanashi.ac.jp