「PSA 関連検査法の基礎的性能評価」に関するお知らせ

　このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

　研究承認日から 2025 年 5 月 31 日の期間に、埼玉医科大学病院を受診し、前立腺癌が疑われ、その腫瘍マーカー(PSA)検査を実施した 18 歳以上の患者さんを対象としております。

２．研究の目的

　ベックマン・コールター株式会社が前立腺がんの早期診断のための新たに開発した *phi* 検査試薬(「アクセス ハイブリテック PSA」、「アクセス ハイブリテック freePSA」および「アクセス ハイブリテック p2PSA」) の基礎的な性能評価が目的です。この研究により、検査試薬としての安定性や再現性、さらには他のメーカーの試薬との一致性などが明らかになります。この研究の結果、臨床における *phi* 検査の活用性が高まり、国内での前立腺がんの診療体制が向上できます。

３．研究期間

　病院長の許可後 ～ 2026 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

　2024 年 3 月 1 日
　開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

　埼玉医科大学病院 中央検査部において、PSA 検査が提出された患者さんをリストアップし、検査終了後に残った廃棄前の保存血清を本研究の試料として使用します。さらに、患者さんの診療情報 (検尿所見、病理細胞診結果、直腸診の有無、前立腺マッサージの有無、経直腸的超音波断層法の有無、前立腺生検の有無、MRI 検査の有無、病歴・診察所見、治療薬および治療後経過、最終診断名) を研究に使用いたします。
　この研究で使用する患者さんの検体および情報は、埼玉医科大学病院 中央検査部において、研究責任者である三志奈賢司が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。具体的には、検体については、氏名、ID 番号など個人情報に対して研究特有の新規コードを割り付け、別に準備した密閉チュ

ーブに分注して使用します。診療情報についても、検体に割り付けた新規コードを紐付け、外部のネットワークとは接続されないコンピュータ (パスワードで管理) にて厳重に管理します。

２．試料・情報の取得方法

前立腺癌が疑われ、その腫瘍マーカー(PSA)検査を実施した患者さんの、検査を実施後に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

３．費用負担

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。また、この研究の実施には、ベックマン・コールター株式会社の受託研究費にて実施し、一部検査試薬の無償提供を受けますが、研究結果にベックマン・コールター株式会社が影響を与える可能性がないことを確認しています。

４．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学病院　中央検査部　課長補佐　三志奈　賢司（研究実施責任者）
・埼玉医科大学病院　中央検査部　係長　庄司　朋子
・埼玉医科大学病院　中央検査部　主任　北川　裕太朗
・埼玉医科大学病院　中央検査部　主任　小棚　雅寛
・埼玉医科大学病院　中央検査部　野口　彩紀子
・埼玉医科大学病院　中央検査部　深田　愛
・埼玉医科大学病院　中央検査部　高田　友仁
・埼玉医科大学病院　中央検査部　内田　早耶
・埼玉医科大学病院　中央検査部　宮内　楓
・埼玉医科大学病院　中央検査部　石居　郁人
・埼玉医科大学病院　中央検査部　課長　松岡　優
・埼玉医科大学病院　中央検査部　教授　前田　卓哉（研究責任者）

５．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院　病院長　篠塚　望

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

〇研究課題名：「PSA 関連検査法の基礎的性能評価」に関するお知らせ
〇研究責任者：埼玉医科大学病院　中央検査部　前田　卓哉