

CA19-9 低値患者における Lewis 血液型の推測と適切な腫瘍マーカー利用の促進

1．臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、現在 CA19-9 が低値の患者さんを対象として、CA19-9 の測定値から Lewis 血液型を推測し、適切な腫瘍マーカーの利用を促進する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、香川大学医学部の倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年11月30日までです。

2．研究の目的や意義について

Lewis 抗原（ルイス抗原）は I 型糖鎖に Lewis 酵素が作用することにより合成される抗原で、a 抗原と b 抗原があります。この Lewis 抗原が赤血球に付加されることで獲得する血液型を Lewis 血液型と言います。

膵癌の腫瘍マーカー^{*1)}である CA19-9 は合成の際に Lewis 酵素を必要とする点が共通しています。そのため、Lewis 酵素の欠損している Lewis 陰性者（Le(a-b-)型、日本人で約 10%）は、癌患者さんであっても CA19-9 を合成できず、腫瘍マーカーとして利用することができません。

しかし、CA19-9 を測定する患者さん全てに Lewis 血液型検査を実施するのは経済的・検査手技的に困難です。そこで、CA19-9 の測定値から Lewis 血液型を推測することができれば、不必要だと思われる CA19-9 の検査を減らし、適切な腫瘍マーカーの利用を促進できると考えています。

当院では、大規模な医療情報（電子カルテ、レセプトなど）を収集・解析することが可能な、当院の医療情報が集積されている MID-NET システムより、同様のデータを取得し、九州大学病院に、情報提供することにより、施設を越えた適切な腫瘍マーカー利用に貢献できると考えています。

*1 癌の存在により血液中に増加する物質の総称。

3．研究の対象者について

当院において平成30年1月～令和元年12月の2年間に CA19-9 を測定された全ての患者さんを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、

下記連絡先までご連絡ください。

4．研究の方法について

この研究を行う際は、MID-NET システムより以下の情報を取得します。九州大学病院の先行研究にて得られた Lewis 血液型の表現型における CA19-9 の測定値に対しての分布結果を利用し、Lewis 血液型検査を実施せずとも Lewis 陰性または陽性を推測できる CA19-9 の値を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、診療科、傷病情報（病名オーダ）、DPC 傷病情報
検体検査情報（CA19-9）

5．個人情報の取扱いについて

MID-NET システムの情報には 研究対象者のお名前はありません。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、香川大学医学部附属病院医療情報部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院検査部部長の責任の下、厳重な管理を行います。

6．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部部長の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部
(分野名等)	
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 康 東天
共同研究機関	香川大学医学部附属病院 医療情報部 部長 横井 英人 佐賀大学医学部附属病院 医療情報部 部長 安西 慶三 東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野 教授 中山 雅晴 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 部長 大江 和彦

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記連絡先までご連絡ください。

< 連絡先 >

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

TEL : 087-891-2382

Email : medinfo-m@kagawa-u.ac.jp