

当検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

当院ではミュータスワコー S2, 3PSA・i50 の基礎性能評価の研究を富士フイルム和光純薬株式会社とともに行っております。新規前立腺癌マーカーである S2, 3PSA%は、従来の PSA 検査と比較して、前立腺癌患者と悲癌患者をより高精度に識別可能であることが報告されております。本研究では富士フイルム和光純薬株式会社が開発した試薬「ミュータスワコー S2, 3PSA・i50」の基礎的な試薬性能評価を評価するとともに、本試薬による前立腺癌の診断性能も評価します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は採血後 3 カ月以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

ミュータスワコー S2, 3PSA・i50 の基礎性能評価（審査番号 2019300NI-28）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院・検査部
研究責任者	検査部臨床検査技師 大久保基博
担当業務	データ取得・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関	富士フイルム和光純薬株式会社
研究代表者	臨床検査薬学術開発本部 西日本学術部長 大橋利成
担当業務	データ解析・支援

【研究期間】

承認日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2024 年 7 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日の間に当院に外来受診および入院された患者さん。通常診療として提出された検体の残検体を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

【研究目的・意義】

臨床検査分野における測定試薬及び機器の進歩は日進月歩である。新たに開発された測定試薬及び機器については、その性能の評価とともに、既存の試薬及び機器との比較検討が必要となります。

新規前立腺癌マーカーである S2, 3PSA%は、従来の PSA 検査と比較して、前立腺癌患者と悲癌患者をより高精度に識別可能であることが報告されている。しかしながら、本検査は 2024 年 2 月に保険収載されたばかりで、試薬性能、臨床性能ともに多くのエビ

デンスが必要となります。

この度の研究では、富士フイルム和光純薬株式会社が開発した試薬「ミュータスワコー S2, 3PSA・i50」の基礎的な試薬性能評価を評価するとともに、本試薬による前立腺癌の診断性能も評価します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部附属病院検査部の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている各種検査結果（血液検査や画像検査、病理検査などのデータ）、既往歴および現病歴等のデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に採血後3カ月以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、医療廃棄物としてすることで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院・検査部

氏名：大久保 基博

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、富士フイルム和光純薬株式会社から支出されています。本研究は、富士フイルム和光純薬株式会社から研究資金、試薬・機器等の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、富士フイルム和光純薬株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 7 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：大久保基博

連絡担当者：大久保基博

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 検査部

電話：03-3815-5411（内線：35024） FAX：03-5800-8630

e-mail：okubom-lab@h.u-tokyo.ac.jp