

## 「扁平上皮癌関連抗原SCC測定キットの比較検討」

### 【はじめに】

扁平上皮癌関連抗原SCCの検査試薬について、日常検査法として使用している試薬(アーキテクト試薬)と新たに開発販売された試薬(AIA試薬)との比較検討を行うことを目的とします。

実検体を用いた比較検討を行い、検討試薬の性能と特性について評価します。また、試薬間で測定値が大きく異なる場合、目的成分であるSCC抗原の分子量解析を行い試薬への反応特性について検討します。

### 【対象】

琉球大学医学部附属病院内で SCC 検査を目的に提出された患者残余検体を用います。氏名や ID(診察券番号)を利用することはありません。

日常検査のために採取され、提出された患者検体の検査終了後に残った検体のみを本研究の検討用試料とします。したがって、患者さんから新たに、あるいは余分に採血することはありません。

### 【研究の方法】

#### 1) 試薬間の比較

各試薬について専用機器を用いて測定し、両試薬で得られた測定値を比較します。

#### 2) 試薬間の測定値乖離検体の解析

試薬間で測定値が大きく異なる検体について、試薬への目的成分の反応性の違いを検討する目的でゲル濾過による分子量解析を行います。また、免疫グロブリンなど SCC に結合した他の物質の存在に関する検討を行い、測定値に与える影響因子について解析します。

### 【プライバシーの保護について】

1. 使用する検体は、診療に必要な検査終了後に個人情報(名前、生年月日、診察券番号)を削除した状態で保存しており個人が特定されない状態となっております(連結不可能匿名化 [れんけつふかのうとくめいか] といいます)。
2. 使用にあたっては世界医師会による「ヘルシンキ宣言(2013年改訂) <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>、臨床研究に関する倫理指針 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> 及び日本臨床検査医学会の見解「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」 <http://www.jslm.org/committees/ethic/kaikoku201002.pdf> を遵守し、琉球大学臨床研究倫理委委員会の承認を得た研究計画に則って行います。

したがって、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

**【研究期間】**

承認日から平成28年3月31日

**【医学上の貢献】**

後発検査試薬の性能評価には、患者さんの実検体を用いることが必要であり、とくに既承認試薬との性能が同等あるいはそれ以上であることが求められます。本検討試薬については日常検査試薬との性能比較を行うことで、優れた検査試薬と判断されれば、診断法の選択が広がり、より良い診療の構築に寄与することが期待できます。

**【その他】**

本研究は東ソー株式会社との共同研究事業から試験薬の提供を受けて実施します。

**【お問い合わせ先】**

琉球大学医学部附属病院

検査・輸血部

前田 士郎

山内 恵

098-895-3331（内線 3340, 3337）