2021 年 2 月 5 日　第 1 版

多施設共同研究用

研究課題名：
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．研究の対象
2018 年 1 月～2019 年 12 月に当院で CA19-9 を測定した患者さん

２．研究目的・方法・期間
・研究目的、方法
Lewis 血液型は、血漿中に存在する Lewis 抗原が赤血球に付加されることで獲得する血液型です。この Lewis 抗原と、膵癌の腫瘍マーカーである CA19-9 は、両者とも合成の際に Lewis 酵素を必要とします。Lewis 酵素が欠損している Lewis 血液型陰性者の場合、癌患者さんであっても腫瘍マーカーCA19-9 が陽性とならないことが知られています。九州大学病院にて、CA19-9 の測定値から Lewis 血液型を推測し、検査数の削減や結果解釈の一助になることを目的とした研究が行われました。今回、MID-NET 協力医療機関である当院の CA19-9 測定結果を九州大学病院に提供し、CA19-9 の無効検査の状況と Lewis 血液型を推測する閾値の検討を行います。

・研究期間
臨床研究倫理審査委員会承認日　～　2025 年 11 月 30 日

３．研究に用いる試料・情報の種類
年齢、性別、診療科、傷病情報、検査情報（CA19-9）

４．外部への試料・情報の提供
九州大学病院へのデータの提供は、MID-NET 協力医療機関用システムを利用して当院医療情報部が抽出し、提供します。提供した個人情報は匿名化し、パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱います。個人情報については、九州大学病院 MIC で九州大学病院　検査部　康　東天部長の責任の下、個人情報管理責任者　教授、中島直樹が保管・管理します。

５．研究組織
九州大学病院が主とした多施設共同研究、
共同研究施設としてデータ提供を行う施設は以下

①香川大学医学部附属病院医療情報部／横井 英人
②東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野／中山 雅晴
③東京大学医学部附属病院企画情報運営部／大江 和彦
④佐賀大学医学部附属病院医療情報部／安西　慶三

６．お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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≫
住所：〒８４９－８５０１
佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
佐賀大学医学部附属病院　医療情報部
担当者：　研究責任者　安西慶三
電話番号：0952-34-3339

≪研究代表者≫
九州大学病院検査部・部長　康　東天

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】
倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2025 年 11 月 30 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。
臨床研究センターHP　http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。