

研究課題名

新規腫瘍マーカー測定試薬に関する既存法「MESACUP anti-p53 テスト」との比較検討

【研究目的】

本研究は、新規腫瘍マーカー測定試薬（以下、被験薬）を開発するために、東邦大学を中心として、臨床検体（血清）を用いて、①被験薬のカットオフ値（がんではない方とがん患者さんを区別するための値）および健康な方の anti-p53 濃度をもとにした参考基準範囲の設定、②被験薬と対照薬のがんの検出における性能評価を行い、被験薬の臨床的有用性を評価します。当財団では、健常者の測定値を求めるといった部分で当研究に協力します。本研究が、研究対象者に直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、本研究の成果は、将来、がんの患者さんの診断や治療に活かされることが期待されます。

この研究は、ちば県民保健予防財団倫理審査委員会の承認後理事長の許可を受けて実施するもので、研究期間は平成 30 年 9 月末までです。

本研究に参加していただいた場合、新しく 5mL の採血を実施することになりますが、健康上問題ない量と考えられます。

【研究に関する個人情報の取り扱いについて】

1. 本研究に関わる成果は、他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。研究対象者の人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当財団および本研究参加機関において厳重に保管します。
2. 研究の成果は、研究対象者の氏名など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等で公表します。
3. 研究が終了した後の残余検体は、研究責任者の指示を受けて適切に保管もしくは廃棄されます。保管される血液は、本研究が終了後、将来的に、新たな医学研究に利用させていただく可能性があります。その場合には公益財団法人ちば県民保健予防財団倫理審査委員会の承認を得て行います。また、診療情報やデータなどの資料は研究の中止または終了後 5 年間もしくは承認後 3 年間のいずれか遅い日まで保管されます。
4. 本研究について、もしご希望があれば他の研究対象者の個人情報の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の方は、問合せ先にお問い合わせください

【その他】

本研究に関する費用は、研究依頼者から支出されていますが、利益相反については適切に管理されています。利益相反の有無にかかわらず、研究対象者の不利益につながることはありません。

研究に関して、ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【研究責任者】

公益財団法人ちば県民保健予防財団 総合健診センター・診療部診療科：山口 和也