

## 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

九州大学病院では、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、九州大学病院検査部では、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、九州大学医系地区部局臨床研究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 12 月 28 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。

また、協力医療機関\*2) から同様のデータを提供いただき解析し、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。

\*2 協力医療機関においては、各施設の臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より研究実施の許可を受けています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院検査部において平成 29 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日までに 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、

事務局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 データベースより以下の情報を取得します。当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-NED データベース（九州大学病院分）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、九州大学病院メディカルインフォメーションセンター（MIC）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 メディカルインフォメーションセンター（MIC）中島 直樹教授 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 メディカルインフォメーションセンター（MIC）中島 直樹教授の責任の下、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進していま

す。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金であるAMED研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 8. 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 (分野名等)	九州大学病院検査部
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 康 東天
研究分担者	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下 貴範 九州大学病院検査部 技師長 堀田 多恵子 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 山口 恭子 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 酒本 美由紀 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 山中 基子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 蒲原 香苗 九州大学病院検査部 臨床検査技師 藤野 恵子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 榎本 麻里 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 臨床検査技師 戸来 茜 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野 テクニカルスタッフ（臨床検査技師） 内山田 健次

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	香川大学医学部附属病院医療情報部／横井 英人	データ提供
	東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野／中山 雅晴	データ提供
	東京大学医学部附属病院企画情報運営部／大江 和彦	データ提供
	佐賀大学医学部附属病院医療情報部／安西 慶三	データ提供

## 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院検査部 技師長 堀田 多恵子  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749 (直通)  
〔FAX〕 092-642-5772  
メールアドレス：thotta@med.kyushu-u.ac.jp