

課題番号：2024-1
研究課題名：つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）検体を利用した 肺癌関連の臨床検査試薬の臨床性能検討
試料・情報提供機関：NPO 法人つくば臨床検査教育・研究センター 提供責任者：小松 京子
実施代表施設：株式会社先端生命科学研究所 実施責任者：八木 慎太郎
実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2026年3月31日
試料・情報管理責任者代表施設：株式会社先端生命科学研究所 試料・情報管理責任者代表者：及川 剛
対象となる試料・診療情報 「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト 検体（診療上の採取血液等） の研究利用についての同意書」により同意の得られた試料提供者の試料・診療情報
<ul style="list-style-type: none"> ■ 血液試料 <ul style="list-style-type: none"> ■ 血清 (西暦 2021年4月1日 ～ 2026年2月28日までに検査のために 採血した患者さんの試料) ■ 血漿 (西暦 2021年4月1日 ～ 2026年2月28日までに検査のために 採血した患者さんの試料) ■ 臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、その他（手術コード）、性別、 年齢、検査結果） ■ 追加情報（癌の組織型、亜型、TNM 分類、臨床病期、病理病期、喫煙歴、 治療開始日、治療終了日、治療方法、治療歴、転帰、Child-Pugh 分類、 妊娠の有無、癌の転移の有無、G-病理組織学的分化度分類、腫瘍径、 免疫組織化学染色）
研究の目的、意義 本研究では、わが国の癌による死亡原因の上位に位置している肺癌に着目し、肺癌患者の血液試料において高値を示す腫瘍マーカーの新たな測定試薬の開発をおこなう。本臨床検査薬は血液（血清、血漿）を測定対象としており、患者様にとって侵襲性が低く負担が少ない。測定原理には化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を採用しており、高感度かつワイドレンジに測定対象物質を測定することが可能である。また、全自動の化学発光酵素免疫測定装置を使用した検査薬であり、短時間で簡便に結果が得られる。本研究により本検査薬の臨床有用性が確認され、体外診断用医

薬品として承認されれば、医療の現場に短時間で正確な診断・治療方針の決定に役立つ情報を提供し、低コストで作業効率の高い検査室の運営などに大きく貢献できると考えられる。

実施方法

癌及び関連する疾患の患者検体（血液）に含まれるバイオマーカーの濃度を、全自動測定装置を用いて測定する。測定する項目は、新規開発の測定系と CYFRA21-1、CEA 及び SCC 等の既存の測定試薬である。開発試薬の測定結果と既存の試薬の測定結果の相関を確認するとともに、開発試薬の癌を正しく診断する性能を評価する。

利用する者の範囲

株式会社先端生命科学研究所

試料・情報の第三者への提供について

第三者への提供はしない