

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：検診受診者の血清検体を用いた PSA 測定系の相関性の検証

・はじめに

前立腺特異抗原（PSA）を用いた前立腺がん検診の普及によって、前立腺がんによる死亡率を確実に低下させることが証明されました。本邦で用いられている PSA 測定キットには数種類ありますが、これまで標準化対策がとられており、日常診療における測定では、市販のどの測定キットを使用しても大きな問題はないとされております。しかし、依然として、ある程度の測定間差があるとの報告もあり、今回、私たちは実際に検診を受診された方の凍結血清を用いて、PSA の各測定キットの相関性について検証いたします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

検診受診時に PSA 検査のために使用した血液が余ることがままあります。検診受診時の問診において、その余った血液について、研究利用への同意の意思を示していただいた方を対象に研究を行います。

・研究の対象となられる方

今回の対象は、上記の条件を満たし、2010年4月～2016年3月に群馬県内の前立腺がん検診を受診した方（約6万人）の中から、150人の方の保存してある血液を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2017年3月31日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。また、保存血清は、検診受診時に研究利用への同意をとれた方の血液のみ使用します。

(1)検診受診時の年齢、PSA 検査値

(2)保存血清を用いた、いくつかの測定キット(東ソー、ベックマンコールター、アボットジャパンの3社の測定系)を用いて測定された PSA および遊離型 PSA 値

(3)検診受診後、がん診断の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで検診受診者の方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった受診者の方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は前立腺がん検診の精度向上につながり、多くの前立腺癌検診受診者の方々の健康に貢献できる可能性があると考えています。また、研究対象者となられた方の費用の負担と謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液検体は、群馬大学医学系研究科泌尿器科学研究室内(臨床研究棟 5 階・泌尿器科学 ミーティングルーム)の入室時以外常時施錠している部屋の冷凍庫に、個人情報と連結可能な保存血清管理番号を付して保管しています(管理責任者:群馬大学附属病院・臨床検査技師 鈴木理恵)。

測定を行う東ソー株式会社、ベックマンコ ルター株式会社およびアボット

ジャパン株式会社への測定データの送付に関しては、個人情報との関連が一切無い血液検体番号を新たに連番にて付け、連結可能な匿名化情報として検体と測定データを取り扱うため、外部に個人情報が漏洩されることは一切ありません。また、測定終了後の血清は僅かに余りますが、保管によっても再測定が不可能な血液量であり、測定企業により破棄を行います(本研究終了時)。その際、企業側へは個人情報に到達不可能な、本研究に特化した検体の通し番号が割り振られており、個人情報が漏洩することはありません。

研究に用いる検診データは、群馬大学医学系研究科泌尿器科学研究室内の入室時以外常時施錠している部屋の外部との接続のない、物理的な盗難防止を行っているパスワード管理された専用のコンピュータに、暗号化を行ない保管しています(管理責任者：群馬大学附属病院・臨床検査技師 鈴木理恵)

この本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。保存期間が終了した後に、データ暗号ソフトを用いて個人を識別できる情報を復元が不可能な状態にした上で廃棄(廃棄方法)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、3つのメーカーのPSA測定キットを用いますが、測定についての費用は、この研究に参加している東ソー株式会社、ベックマンコルター株式会社、アボットジャパン株式会社が負担を行います。検体の保管、抽出、データ解析にかかる費用は、群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学の寄附金(研究助成金)をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これ

を利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学系研究科泌尿器科学が研究代表者となって実施する研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学系研究科泌尿器科学・准教授
氏名：伊藤一人
連絡先：電話：027 - 220 - 8317

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科泌尿器科学・助教
氏名：大木 亮
連絡先：電話：027 - 220 - 8317

研究分担者

所属・職名：群馬大学附属病院・臨床検査技師
氏名：鈴木理恵
連絡先：電話：027 - 220 - 8303

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 准教授（責任者）

氏名：伊藤一人

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15

Tel：027 - 220 - 8317

担当：伊藤一人・大木 亮

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法