人を対象とする医学系研究についての「情報公開通文書」

研究課題名：肥満外科手術前後の血中グルカゴン濃度の変化の検討

・はじめに

肥満糖尿病患者に対する減量手術による劇的な減量・糖尿病改善効果が臨床的に明らかにされていますが、糖尿病改善のメカニズムは十分には明らかにされていません。近年、糖尿病改善のメカニズムにおけるグルカゴンの関与が注目されており、減量手術による糖尿病改善のメカニズムにおけるグルカゴンの役割を明らかにする必要があります。そこで、最近研究責任者らが開発した質量分析を用いた新規グルカゴン測定法（LC-MS/MS）と、現在最も普及している測定法であるサンドイッチ ELISA の両方で肥満外科手術患者の血中グルカゴン濃度を測定し、上述の課題に答えるべく、本研究を計画しました。

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

草津総合病院第二外科で肥満減量手術を受けた患者の血液サンプルを用いて、群馬大学生体調節研究所にて血中グルカゴン濃度を調べます。その結果、肥満減量手術を受けた患者においてグルカゴンがどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

草津総合病院第二外科で肥満減量手術を受けた方で、2017 年4 月1 日から2021 年 12 月 31 日までの間に診療目的で糖負荷試験を行った方のうち、20 名を対象にします。

・ 研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より２０２６年３月３１日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

草津総合病院　第二外科で採血された血液サンプルを使って、血中グルカゴン濃度を調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益(謝金等)及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肥満減量手術を受けたられた患者さんのグルカゴン動態の解明、及び減量手術後に糖尿病が改善するメカニズムの発見の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。また、被験者となった患者さんの健康や生命に重大な影響を与える情報（偶発的所見）を得た場合には開示を検討します。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、草津総合病院から群馬大学生体調節研究所代謝シグナル解析分野に試料が送られる際には、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

研究に関する情報公開については、研究終了とともに公開することを原則としますが、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合は、倫理審査委員会の審議を得てこれを開示します。

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などの検体（情報）は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学生体調節研究所代謝シグナル解析分野で保管し、検査を終えた検体は、研究終了後は５年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学生体調節研究所代謝シグナル解析分野で保管し、研究終了後は５年間保存し、保存期間が終了した後に個人を

識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・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が、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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学生体調節研究所代謝シグナル解析分野の運営費によってまかなわれます。

・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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://www.rinri.amed.go.jp/ ）

・研究組織について

この研究は、群馬大学生体調節研究所代謝シグナル解析分野が主体となって行っています。

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：群馬大学生体調節研究所代謝シグナル解析分野　教授
氏名：北村忠弘
連絡先：〒371-8512　群馬県前橋市昭和町 3-39-15　TEL：027-220-8845

研究分担者
所属・職名：草津総合病院第二外科　部長
氏名：山本寛
連絡先：〒525-8585 滋賀県草津市矢橋町 1660　TEL：077-563-8866

研究分担者
所属・職名：草津総合病院第二外科　部長
氏名：戸川剛
連絡先：〒525-8585 滋賀県草津市矢橋町1660　TEL：077-563-8866

研究分担者
所属・職名：草津総合病院第二外科　医員
氏名：小座本雄軌
連絡先：〒525-8585 滋賀県草津市矢橋町1660　TEL：077-563-8866

研究分担者
所属・職名：草津総合病院第二外科　顧問
氏名：萩原 明於
連絡先：〒525-8585 滋賀県草津市矢橋町1660　TEL：077-563-8866

・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：群馬大学生体調節研究所　教授　（責任者）
氏名：北村忠弘
連絡先：〒３７１―８５１２
群馬県前橋市昭和町３−３９−１５
Tel：027-220-8845

所属・職名：草津総合病院第二外科　部長
氏名：山本寛
連絡先：〒525-8585 草津市矢橋町 1660
TEL: 077-563-8866

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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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