

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：

群馬大学医学部学生のウイルス感染症の抗体保有率の解析

はじめに

医学部学生は病院実習等で患者と接触する機会が多いため、患者への感染および学生自身の感染を防ぐ目的で風疹、麻疹、ムンプス、水痘、B 型肝炎ウイルスに対するワクチン接種が必要です。風疹、麻疹、ムンプス、水痘はワクチン接種により予防が可能ですが抗体価の低下により再感染する例が報告されています。

B 型肝炎ウイルス抗体価はワクチン接種後の検査では陽性であった抗体価が数か月、数年後の検査で陰性となる場合があります。

本研究ではこれらの感染症に対する抗体価の変化を解析します。

群馬大学では、このような研究を行う場合には臨床研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、学生の方の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

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

この研究ではワクチン接種で感染予防が可能である感染症に対する抗体価が群馬大学入学時とそれから数年後の病院での臨床実習の際、どの程度変化するのかを調査し、それらの結果をもとに医学部学生の感染対策に活かすことを目的とします。

実習として採血を行っていますが、その時の血液を使って検査します。

同意が得られた方より実習時に使用した検体を 1ml 程度使用し、風疹、麻疹、ムンプス、水痘、B 型肝炎ウイルスに対する抗体検査を行います。

研究の対象となられる方

この研究に参加していただくのは群馬大学医学部附属病院で実習を行う以下の学生です。

2014 年から 2024 年までに群馬大学医学部医学科に入学した学生約 1200 名と

2016 年から 2026 年までに保健学科検査技術科学専攻に入学した学生約 300 名

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 2027 年 9 月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

この研究は医学部部長承認日から 2028 年 3 月にかけて行います。

研究に用いる試料・情報の項目

同意が得られた方より実習時に使用した検体を 1ml 程度使用し、風疹、麻疹、ムンプス、水痘、B 型肝炎ウイルスに対する抗体検査を行います。

予想される不利益(負担・リスク)及び利益

検査結果は被験者の方に通達します。抗体陰性の場合、感染予防策を実施することが出来ます。一方で不利益はないと思われず。

個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、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、個人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

群馬大学医学部附属病院検査部で試料・情報を保管します。データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピューター上に保管します。紙のデータは施錠できる保管庫で管理します。匿名化情報の対応表は個人情報管理者が保管します。研究終了後に試料は廃棄しデータは消去します。

・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

この研究は群馬大学医学部医学研究科臨床検査医学講座によって行われ、資金も同講座の研究資金によって賄われています。

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たいのではないか(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部医学研究科臨床検査医学講座によって行われます。

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

職名 検査部副部長・臨床検査医学准教授

氏名 木村 孝穂

連絡先 検査部 027-220-8576

研究分担者

職名 感染制御部部長(准教授)
氏名 徳江 豊
連絡先 感染制御部 027-220-8596

職名 検査部講師
氏名 常川 勝彦
連絡先 検査部 027-220-8576

職名 感染制御部 助教
氏名 柳澤 邦雄
連絡先 感染制御部 027-220-8596

職名 感染制御部 助教
氏名 加藤 寿夫
連絡先 感染制御部 027-220-8596

職名 検査部 助教
氏名 青木 智之
連絡先 検査部 027-220-8576

職名 医学教育開発学講座 助教
氏名 葭田 明弘
連絡先 検査部 027-220-8576

職名 検査部 技師長
氏名 中嶋 清美
連絡先 検査部 027-220-8560

職名 検査部 技師
氏名 内田 梓
連絡先 検査部 027-220-8560

職名 検査部 技師
氏名 中川 真衣加
連絡先 検査部 027-220-8560

職名 検査部 技師
氏名 岡崎 瑠海
連絡先 検査部 027-220-8560

職名 検査部 技師
氏名 平本 卓
連絡先 検査部 027-220-8560

職名 検査部 技師
氏名 福田 直生
連絡先 検査部 027-220-8560

・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)】

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
群馬大学医学部附属病院検査部 027-220-8576
氏名 葭田 明弘

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