

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：胸水における中皮細胞および組織球出現の臨床的意義に関する研究

・はじめに

人の胸腔（胸部にある体腔）には、胸水と呼ばれる体液成分が存在します。健康者でもおよそ 5～10mL の胸水が存在し、臓器同士の摩擦を防ぐための潤滑剤の役割を果たしています。健康な人では胸水が溜まることはありませんが、炎症などがある場合、胸水が胸腔に貯留することがあります。胸水が貯留した場合、その原因を調べるために胸水を採取して様々な検査を行います。その検査の一つに胸水中の細胞を顕微鏡で見る検査があります。胸水中には白血球（好中球やリンパ球、組織球等）のほか中皮細胞と呼ばれる上皮細胞が出現します。一般的に炎症が原因で貯留した胸水には好中球やリンパ球が多く、それ以外の原因では組織球と中皮細胞が主体とされていますが詳細な研究は行われていません。今回の研究では、胸水中に出現する細胞の割合（細胞分画）と、疾患および炎症との関連を蛋白の濃度（TP）、乳酸脱水素酵素の活性（LD）、C反応性蛋白の濃度（CRP）を比較することによって調べることを目的とします。

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

群馬大学医学部附属病院で日常診療の目的で検査した胸水の残余検体を使用します。胸水中に出現している細胞の割合と、血清および胸水中の TP と LD（胸水貯留の原因を調べるために使用）、血清の CRP（全身の炎症反応を知るために使用）を使用します。また、疾患による違いや、治療の影響を調べるために、患者さんの情報（疾患名、病理診断結果、治療歴、使用薬剤の情報）を使用します。胸水に出現する細胞の種類と疾患及び炎症との関連を研究します。研究結果は学会等で発表します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において医学部長承認日から 2024 年 3 月 31 日までに診療の目的で胸水検査を受けられた方、約 100 名を対象に致します。

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。また、対象には未成年者や亡くなった方などが含まれる可能性が想定されるため、研究対象の拒否は患者さん本人だけでなく、代諾者からも受け付けます。代諾者は原則として、対象者が未成年の場合は親権者又は未成年後見人とし、成人の場合は親族又は後見人とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で行った胸水検査の検査後の残余検体及び検査結果(細胞分画、TP、LD)と血清検査の検査結果(TP、LD、CRP)を用います。患者さんの病歴、治療歴、投薬歴の情報を用います。

・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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により対象者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は胸水検査の意義向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。対象となる方に経済的負担又は謝礼が生じることはありません。

・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、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胸水、胸水塗抹標本は、外部者が立ち入り制限されている検査部で保管します。胸水は検査終了後直ちに医療用廃棄物として破棄します。塗抹標本は、研究の中断および論文発表後 5 年間経過後に個人を識別できる情報を取り除いた上で医療用廃棄物として破棄します。また、研究のために集めた情報は、検査部内のアクセス権限管理されたコンピューター上、および施錠できる管庫内で保管し、研究終了後は 10 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。情報は紙媒体の情報はシュレッダーにて、データはデータ消去ソフトにて消去いたします（管理責任者：検査部 井上まどか）。

・ **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**

本研究において使用する研究費はありません。

・ **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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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

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、群馬大学検査部が行う研究です。

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。

研究総括責任者

所属・職名：大学院医学系研究科 臨床検査医学・准教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8557

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師長

氏名：中嶋 清美

連絡先：027-220-8557

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部

・主任臨床検査技師

氏名：井上 まどか

連絡先：027-220-8557

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：泉 絢子

連絡先：027-220-8557

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：茂木 裕一

連絡先：027-220-8557

・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検査部 主任臨床検査技師(責任者)

氏名：井上 まどか

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8557

担当：茂木 裕一

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

