「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 における Atyp.C の検討

・はじめに

尿路系の悪性腫瘍に罹患している患者さんの尿中には、稀に癌細胞が認められることがあります。また、ごく稀ですが尿路系以外にもその他の部位の悪性腫瘍による癌細胞が尿中に認められることもあります。その際、尿中にどのような成分が認められるかを調べる尿沈渣検査により、癌の発見につながることがあります。全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 は、尿沈渣検査を自動測定できる機器です。UF-5000 では判断しきれない成分が認められた際には顕微鏡で精査（以後、鏡検）を行います。UF-5000 は尿中の癌が疑われる細胞（以後、異型細胞）を拾い出す機能があります。UF-5000 で異形細胞として検出されるものはすべてが癌細胞でなく細菌やウイルスに感染している細胞や白血球があり、UF-5000 の検査結果だけでは正確な診断はできません。したがって現在この測定機器において異型細胞を検出する機能は研究項目として扱われており、通常業務では鏡検を行って異型細胞を確認しています。

今回私たちは、UF-5000 による尿検査で尿中に異型細胞が検出された場合にどのような細胞が認められるかについて検討し、その信頼性を検証します。

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検査部において尿沈渣検査の依頼があった患者さんのデータを用います。尿中有形成分分析装置 UF-5000 にて異型細胞が検出された尿は、どのような細胞成分が認められるか鏡検を行っています。これらのデータから認められた成分をもとに臨床現場で有用な装置であるかを検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院検査部において 2022 年 12 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに尿中有形成分分析装置 UF-5000 にて異型細胞ありとして検出された検体のうち、300 例を対象に致します。
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、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。
対象となられる方が未成年者もしくは亡くなられている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。
代諾者は
① （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）
の中から選定することを基本とします。

・研究期間
研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2024 年 12 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検査部において尿沈渣検査の依頼があった患者さんのうち、尿中有形成分分析装置 UF-5000 で異型細胞が検出された検体の鏡検データから以下の情報を収集します。
赤血球、白血球、扁平上皮、尿路上皮、尿細管上皮、小型円柱上皮、 異型細胞等(Atyp.C)、細菌、円柱、酵母様真菌、結晶、細胞成分の画像。
また、電子カルテの看護記録及び医師の診察記事により以下の情報を収集します。
患者背景（年齢、性別)、診断名、治療の内容、治療経過。

・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、本研究により研究対象者となった患者さん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、研究成果は尿中有形成分分析装置の有用性を評価でき、多くの患者さんの迅速な検査と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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。

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情報は、当院の研究分担者である清水里紗が責任をもってパソコン（保管場所：検査部内コンピューター室（常時施錠）、管理方法：起動時ログイン ID、パスワードにより管理）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（廃棄方法：パソコン内でデータ消去）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。その場合でも、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

この研究におけ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、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。

・研究組織について

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：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：027-220-8576

研究分担者
所属・職名：検査部　臨床検査技師
氏名：清水　里紗
連絡先：027-220-8555

研究分担者
所属・職名：検査部　主任臨床検査技師
氏名：神山　恵多
連絡先：027-220-8555

研究分担者
所属・職名：検査部　技師長
氏名：中嶋　清美
連絡先：027-220-8555

研究分担者
所属・職名：検査部　臨床検査技師
氏名：井上　敏弥
連絡先：027-220-8555

研究分担者
所属・職名：大学院医学系研究科 臨床検査医学 講師
氏名：常川　勝彦
連絡先：027-220-8576

・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：群馬大学大学院医学系研究科　臨床検査医学
氏名：木村　孝穂
連絡先：〒371―8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8576

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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