

「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：抗酸菌核酸増幅検査の新しい分析装置導入のための検証

・はじめに

日本において結核は古い病気であると考えられがちですが、現代でも年間約1,900人もの人々が結核により死亡しています。新規患者の特徴として、有症者の受診の遅れや診断・発見までの遅れが指摘されています。核酸増幅検査法(PCR)は塗抹検査よりも高感度で、培養検査よりも早く結果が出るため、早期に診断をすることができます。結核菌を含む抗酸菌と呼ばれる細菌のPCR装置の更新するため、新しい装置でも問題なく検査ができることを確認するための検証を行います。

・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にて日常診療で結核菌(抗酸菌)の検査依頼のあった患者さんの喀痰及びその培養液や分離された抗酸菌株を試料とします。日常診療の抗酸菌検査の結果のみを使用し、患者さん個人に関する氏名、性別、年齢、住所等の情報は一切使用しません。現在使用しているPCR装置の検査結果と、新しいPCR装置の検査結果が一致するかどうかの検証を行います。検証は群馬大学医学部附属病院検査部内で行います。

・研究の対象となられる方

2022年8月1日～2023年12月31日までに群馬大学医学部附属病院にて日常診療で抗酸菌検査を受けられたのべ75名を対象とします。患者さんの自由意志により、不参加を申し出ることができます。対象者が18歳未満である場合やすでに亡くなっている場合には、代諾者としてご家族の方からの申し出も受け付けます。対象となることを希望されない方は相談窓口(027-220-8561 群馬大学医学部附属病院検査部 町田弘樹)までご連絡ください。希望されなかった方の試料又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。

・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3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象者の喀痰及びその培養液や分離された抗酸菌株を用います。日常診療における検査の検体受付番号および抗酸菌のPCR検査の結果のみを使用します。対象者個人に関する氏名、性別、年齢、住所等の情報は一切使用しません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

すでに提出されている検体を使用するため、新たに検体を取り直すといった負担はありません。また、本研究のために特別な処置を行うこともないため、患者さんの健康へのリスクは一切ありません。また、対象となる患者さんへの謝礼もありません。

・個人情報の管理について

研究には検査の検体受付番号および抗酸菌のPCR検査の結果のみを使用します。病院・検査システムを使用することで検体受付番号から患者さんの氏名、年齢、性別、住所等の情報を調べることはできますが、病院・検査システムは外部ネットワークから完全に遮断されているため、これらの個人情報が外部に漏洩する心配はありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料は通常の検体と同様に群馬大学医学部附属病院検査部の結核菌検査室に設置されているフリーザ、孵卵器に2029年3月31日まで保管し、通常の検査試料と同様に感染性廃棄物として廃棄します。情報の入ったUSBメモリは群馬大学医学部附属病院検査部のロッカーに鍵をかけて2034年3月31日まで保管し、その後データ削除ソフトを用いて消去します。研究分担者の町田弘樹を管理責任者とします。

・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、対象となる患者さん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

PCR 装置はすでに他の検査のために導入しているため費用は発生しません。使用する試薬は、他の検査の試薬と同様の手順で購入します。

・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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科の教職員および群馬大学医学部附属病院検査部の職員で行います。

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：027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

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:町田 弘樹
連絡先:027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

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:須藤 千秋
連絡先:027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

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:丹羽 尊彦
連絡先:027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

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:萩原 沙希子
連絡先:027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

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:平本 卓
連絡先:027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院検査部 副臨床検査技師長
氏名:高橋 美紀
連絡先:027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

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:027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

研究分担者

所属・職名：群馬大学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：027-220-8561(附属病院 検査部 細菌検査室 直通)

・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。なお、個人の結果に対するお問い合わせには対応できませんのであらかじめご了承ください。

【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 准教授(責任者)

氏名：木村 孝穂

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8561 (細菌検査室 直通)

担当：町田 弘樹 (研究分担者)

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
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