

「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：LZテスト'栄研'hSAAを用いたアミロイドA蛋白検査 及び試薬の性能評価

・はじめに

血清アミロイドA蛋白(SAA)は、感染症や悪性腫瘍、自己免疫疾患等の炎症時に血中濃度が上昇する急性期蛋白として知られています。同じく急性期蛋白として知られるCRPと高い相関性を示しますが、CRPがあまり上昇しない疾患でも上昇することや、一部の病態をより鋭敏に反映することなどが報告されており、临床上注目されています。

今回、WHOの定めた標準物質まで遡り検査法の正確さを確認するための体制(トレーサビリティ)を取り入れたSAAの測定試薬が発売されたため、本試薬の性能評価と、血中SAA濃度と疾患との関連性等について検討することを目的とし、研究を行います。

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へ通院あるいは入院されている患者さんの検査後に残った試料を使って、血中のSAAの濃度を測定します。この結果と患者さんの背景を比較し、血中SAA濃度がどのような反応を示すのか、考察します。

・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、2023年6月25日より2023年8月31日の研究期間の間に検査のための採血を実施され、血中CRP濃度の検査依頼があった方のうち、約300名を対象に致します。CRPは、体内での炎症反応を調べることを目的とした検査であるため、細菌やウイルスによる感染症、悪性腫瘍や心筋梗塞、関節リウマチといった体内の組織が壊されてしまうような疾患や、外傷などによって、炎症が疑われる患者さんでは検査が依頼されている可能性が高いで

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。なお、代諾者（亡くなられた方に関してはご遺族）による連絡も可能です。

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

通常の診療で採血された残余血清を研究のために使用します。

検体材料、喫煙歴、飲酒歴、基礎疾患・合併症、侵襲的処置・外科的治療の有無、検査結果（血液、生化学、微生物、免疫）に関する情報を収集します。

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者背景（年齢、性別）、来院日、来院時の所見、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、将来研究成果は炎症性疾患の診断・治療経過モニタリングの一助になり、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血液などの検体（血清）は、群馬大学医学部附属病院検査部（管理方法：鍵のかかる検査室の冷凍庫で保管、管理責任者：中嶋清美）で保管され、検査を終えた検体は、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(廃棄方法：医療廃棄物として感染ボックスへ廃棄)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の管理責任者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)でデータファイルにパスワードをかけて保管し、研究終了後は5年間、論文発表に用いる際にはその後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末梢ソフトを用いて消去)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者もしくは所属機関に帰属しません。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究にあてる研究資金は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学の奨学寄付金によってまかなわれます。被検者自身の負担はありません。また謝礼もありません。

・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ら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

この研究は、群馬大学医学部附属病院検査部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： 群馬大大学院医学系研究科 准教授
氏名： 木村孝穂
連絡先： 027-220-8576

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院検査部
氏名： 長澤拓海
連絡先： 027-220-8554

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院検査部
氏名： 藤井咲枝
連絡先： 027-220-8554

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院検査部
氏名： 下田望未
連絡先： 027-220-8554

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院検査部
氏名： 中嶋清美
連絡先： 027-220-8554

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院検査部
氏名： 常川勝彦
連絡先： 027-220-8554

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院検査部
氏名： 青木智之
連絡先： 027-220-8554

・ 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 臨床検査技師（分担者）

氏名： 長澤 拓海

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8554

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