

「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：健康成人における血漿グルカゴン濃度の参考基準範囲の検討**

・はじめに

グルカゴンは主に膵島の細胞から分泌される29アミノ酸残基からなるペプチドホルモンで、インスリンの作用とは逆に、生体内で強力な血糖上昇作用を有します。また、グルカゴンは代謝の過程で相同性の高いさまざまなペプチドが産生されるため、グルカゴンの測定においては、これらのペプチドとの交差反応が問題となります。現在、本邦においては、ELISA法によるグルカゴン測定キットが体外診断用医薬品として承認を受けています。このELISA法によるグルカゴン測定キットは、従来のRIA法によるグルカゴン測定法に比較し、交差反応性が改善されているものの、グルカゴンの代謝の過程で生じるペプチドであるGlucagon(3-29)において4.6%、Oxyntomodulinにおいて6.5~10.2%、Glicentin(1-61)において4.6~22.7%の交差反応性を有しています。

そこで、より特異的なグルカゴンの測定が期待される新たなキットの上市を目的に株式会社免疫生物研究所(以下、「免疫生物研究所」とします。)が開発する新キット(以下、「本品」とします。)について、健康成人を対象に、国立大学法人群馬大学(以下、「群馬大学」とします。)医療法人社団陣内会陣内病院(以下、「陣内病院」とします。)公益財団法人ライフ・エクステンション研究所附属永寿総合病院(以下、「永寿総合病院」とします。)免疫生物研究所及び株式会社コスミックコーポレーション(以下、「コスミックコーポレーション」とします。)と参考基準範囲の検討をすることと致しました。

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。

・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

本研究では、試料として参加者さまからご提供いただいた血漿を用いて、本品による血漿中グルカゴン濃度の測定を実施し、「健康成人における血漿中グルカゴン濃度の参考基準範囲の検討」を行います。また、情報として参加者さまの採血時の年齢、性別、既往症及び服薬歴を収集し、解析に用います。

本研究は、本品の参考基準範囲を決定することを目的とした多施設共同研究

です。研究の対象となられる方は陣内病院及び永寿総合病院において、本研究内容の説明を受けるとともに、研究内容を理解し、自由意思による同意を文書で示された方のみを対象とします。試料採取及び情報収集は、陣内病院及び永寿総合病院において、研究責任医師又は研究分担医師から健康であることが判断され、本研究への参加に同意いただいた参加者さまから実施されます。参加者さまから採取された血液は7時間以内（室温保管が1時間を超過する場合には、2～8℃で保管します。）に血漿分離され、分離後、20℃以下で保管されます。採取された試料は免疫生物研究所に輸送され、測定されます。測定された結果及び収集した情報をもとに、群馬大学、陣内病院、永寿総合病院及びコスミックコーポレーションが共同して解析、報告書作成を実施して本品の参考基準範囲を2025年3月31日までに決定します。

#### ・研究の対象となられる方

研究の対象となられる方は陣内病院及び永寿総合病院において、検体採取時に健康であることが確認され、かつ同意取得時の年齢が20歳以上の方です。性別は問いません。ただし、グルカゴンの血中濃度が高値又は低値となることが疑われる方、医師が健康ではないと判断した方、医師がこの研究の対象として適切でないと判断した方については対象とはなりません。

#### ・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

陣内病院及び永寿総合病院において採取された、健康成人の血液を用いて、血漿中グルカゴン濃度を測定します。また、採血時の年齢、性別、既往症及び服薬歴を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は参加者さまの採血を実施しますが、採血量が少ないため、医学的には健康状態に影響しないと考えられます。参加者さまへの不利益や危険が生じないよう、参加者さまの体調にも十分に配慮し、本研究に関わる健康被害が生じた際には必要な救急処置を実施します。また、参加者さまに直接の利益は生じませんが研究成果により将来の医療の進歩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

本研究に関わる関係者は、参加者さまの個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究を実施します。また関係者は、参加者さまの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。関係者がその職を退いた後も同様です。また、研究結果を公表する際は個人情報を含まないように十分な配慮を行います。

また、参加者さまの氏名、住所、電話番号、医療情報など個人を特定できる情報は全て参加者さま個人と特定できない形式に記号化した番号により管理します。そのため、参加者さまの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

本研究で得られた試料は匿名化された後、陣内病院、永寿総合病院又は免疫生物研究所にて厳重に保管されます。また、情報は匿名化された後、陣内病院、永寿総合病院、群馬大学、免疫生物研究所及びコスミックコーポレーションで厳重に保管されます。

本研究で得られた試料は研究終了後、陣内病院及び永寿総合病院で一定期間、保管いたします。また、情報は研究終了後、コスミックコーポレーションで可能な限り保管いたします。その際、個人情報が外部に漏れることがないように十分に配慮いたします。なお、試料、情報等を廃棄する際は、研究用の番号等を全て消去し、適切に廃棄いたします。

#### ・ 研究成果の帰属について

本研究から得られた研究の成果は、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権はコスミックコーポレーションと各共同研究施設に帰属します。研究に参加していただいた参加者さまに、この権利が生じることはありません。

#### ・ 研究資金について

本研究の実施に関する研究費については、コスミックコーポレーションから各共同研究施設の研究経費算定方法等に基づき支払われます。

研究責任医師、分担医師等の本臨床研究実施に係わるものはコスミックコーポレーションとの雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係などは一切ありません。

#### ・ 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

本研究は、陣内病院を主体に、共同研究施設である陣内病院、永寿総合病院及び群馬大学が共同して実施します。また、研究協力者として本品の製造を行う免疫生物研究所及び上市のための申請を行うコスミックコーポレーションが参加します。

【各施設における研究の実施事項】

実施事項	実施施設
検体採取 (研究対象者の同意取得を含む)	陣内病院
	永寿総合病院
検体測定	株式会社免疫生物研究所
測定結果の解析	群馬大学
	陣内病院
	永寿総合病院
	株式会社コスミックコーポレーション

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学 生体調節研究所 代謝シグナル解析分野  
教授

氏名：北村 忠弘

連絡先：〒371 8512

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

**・ 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。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学 生体調節研究所 代謝シグナル解析分野 教授

氏名：北村 忠弘

連絡先：〒371 8512

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-8845

担当：北村 忠弘

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