

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)測定用試薬「シカフィットNAG」の性能評価

・はじめに

NAGは、近位尿細管上皮細胞や前立腺に高濃度に局在するライソゾーム酵素のひとつとされています。尿中NAGは、主に近位尿細管由来の逸脱酵素と考えられ、尿細管障害の早期発見に有用であり、糸球体障害時にも増加すると言われています。主として腎障害の経過観察、早期発見に用いられています。

この度、関東化学株式会社より高感度反応指示物質を用いた「シカフィットNAG」測定試薬が市販された為、現行測定試薬（和光純薬工業株式会社）との比較検討を行います。

・対象

群馬大学医学部附属病院において2017年4月1日から2017年4月30日までに外来受診された方及び入院されている方で尿検査を受けた方が対象です。目標症例数は400例です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2018年3月31日までにご連絡下さい。尚、対象者が未成年者になる場合は代諾者（親権を持つ親）による連絡を可能といたします。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院で外来受診された方及び入院されている方の検査終了後の残余尿検体を用いて「シカフィットNAG」の基本性能（正確性、同時再現性、現行試薬との相関性、検出限界、日間精密度、基準範囲）を調べます。

この結果と現行使用試薬を比較し、優位性を検証します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年9月30日までです。

・予測される不利益(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負担（診療内容ならびに診療費用）が生じることはありません。また、本研究により被験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、将来研究成果は尿中NAGの測定精度向上につながり、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。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、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おります。

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一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた尿検体は、検査部内（マイナス 80 の冷凍庫、管理責任者：神山恵多）で保管され、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（汚水専用の配水管へ水とともに流し廃棄）いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって検査部内（コンピューター室内のアクセス権限管理されたパソコン）で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データ抹消ソフトの使用）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、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は、関東化学株式会社からの委託により群馬大学医学部附属病院検査部が研究代表者となって実施する研究です。

この研究を行うために必要な研究費は、関東化学株式会社から提供されている受託研究費になります。

・ **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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（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。

・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。(ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8555

研究分担者

職名：主任臨床検査技師

氏名：神山 恵多

連絡先：027-220-8555

職名：講師

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8555

職名：臨床検査技師

氏名：茂木 裕一

連絡先：027-220-8555

・ 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

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）】】

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：神山 恵多

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8555

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についての利用目的の通知

（４）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