

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：**人間ドック受診者における 25(OH)ビタミン D 等バイオマーカー  
血中濃度と免疫・生化学的検査等の相関性に関する疫学研究

・はじめに

ビタミン D は骨粗鬆症、循環器系疾患、がん、糖尿病（Ⅰ型、Ⅱ型）、高血圧、耐糖能異常の予防と治療に何らかの役割を果たす可能性のあることを示唆する研究結果が報告されているが、疫学的研究から得られたデータはほとんど報告されていません。本研究はビタミン D 血中濃度とその他の生化学的検査等との関係性を疫学研究により明らかにすることを目的としています。

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

共同研究施設である日高病院にて、十分な説明を行い、同意を得られた人間ドック受診者の血液を使用します。人間ドック受診結果の空腹時血糖、HbA1c、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、クレアチニン、尿素窒素、尿酸などの生化学項目に加え、血圧や現在の内服薬、喫煙量、運動量ならびに既往歴などの情報を得ます。群馬大学医学部附属病院では、25(OH)ビタミン D を測定し、25(OH)ビタミン D と他の項目との関連性を解析します。

・研究の対象となられる方

共同研究施設である日高病院にて、2017年3月5日から2018年3月8日までの間に人間ドックを受診した方のうち、十分な説明のもと同意を得られた方が対象となります。群馬大学医学部附属病院に受診されている患者さんは対象にはなりません。同意撤回の申し出は同意撤回の申し出の期限は2018年6月31日までです。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

共同研究施設である日高病院にて、十分な説明を行い、同意を得られた人間ドック受診者の受診結果である空腹時血糖、HbA1c、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、クレアチニン、尿素窒素、尿酸などの生化学項目に加え、血圧や現在の内服薬、喫煙量、運動量ならびに既往歴などの情報を得ます。群馬大学医学部附属病院では、25(OH)ビタミンDを測定します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究による対象者への健康的な被害、金銭的な負担はありません。

#### ・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、対象者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検体は、村上正巳を管理責任者とし、群馬大学医学部附属病院検査部で保管され、検査を終えた検体は、追加検討のために、研究終了後は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いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院検査部で保管し、研究終了後は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(データを削除)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、対象者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

この研究を行うために必要な研究費は、ベックマン・コールター株式会社から提供されています。

#### ・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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・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：群馬大学大学院医学系研究科  
臨床検査医学 教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8561（附属病院検査部 細菌検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科  
生体情報検査科学 準教授

氏名：安部 由美子

連絡先：027-220-8937

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：町田 哲男

連絡先：027-220-8561（附属病院検査部 細菌検査室）

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）

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：宮下 大地

連絡先：027-220-8558（附属病院検査部 臨床化学検査室）

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：下田 望未

連絡先：027-220-8558（附属病院検査部 臨床化学検査室）

研究分担者

所属・職名：日高病院 学術研究センター 研究部長

氏名：中嶋 克行

連絡先：027-362-1944

研究分担者

所属・職名：日高病院 学術研究センター センター長

氏名：下村 洋之助

連絡先：027-362-1944

研究分担者

所属・職名：日高病院 健診センター 主任

氏名：坂巻 浩二

連絡先：027-362-1944

**・ 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**

群馬大学医学部附属病院の患者さんが対象者とはなりませんので、対象者の権利または健康被害に関する相談窓口は当院には個別に設置しません。