

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：末梢血幹細胞採取の効率化に向けた造血幹細胞の網羅的遺伝子発現の解析

・はじめに

末梢血幹細胞は G-CSF と言われる白血球（好中球）の増殖因子を大量に投与することにより5日目ぐらいから連続血液分離装置で採取します。腕の血管やカテーテルから連続的に血液を採取し、必要な白血球成分を採取します。しかし、10%ぐらいのドナーの方からは必要な量の末梢血幹細胞取れず適切な医療が受けられていないといえます。我々は移植に必要な造血幹細胞が骨髄から末梢血中に出てくる（“動員”と言います）仕組みを研究し、うまく末梢血中に造血幹細胞を動員する方法と出て来た造血幹細胞をより効率的に採取する方法を見つけ出したいと考えています。末梢血中に多くの造血幹細胞が動員できたり、少ない末梢血中の造血幹細胞を効率的に取れたりすると必要な造血幹細胞が取れない10%のドナーの方を少しでも救うことにつながると思っています。

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

群馬大学医学部附属病院輸血部で行われた末梢血幹細胞採取で得られた残りの検体を使って、造血幹細胞の性質を遺伝子の発現やフローサイトメトリーなどをつかって調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、末梢血幹細胞の取れ具合とどう関わっているのか、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輸血部において2010年1月1日から2018年3月31日までに末梢血幹細胞採取を受けられた方（患者さんおよび血縁ドナーの方）、175名を対象に致します。例えば急性骨髄性白血病、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫などの治療過程で末梢血幹細胞採取を受けられた方です。

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。
配偶者の方、成人のお子様、成人の兄弟姉妹もしくはお孫さんからのご連絡でも結構です。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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年9月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

採取された末梢血幹細胞の一部(100分の一程度)の移植片を用いて研究します。これは末梢血幹細胞とは別個に残してあるもので、末梢血幹細胞に細菌感染が疑われ時にその真偽を確かめるために残してあるものです。末梢血幹細胞の本体がすでに使用済みである場合や不要になった場合限りこの研究で使用します。また、採取時の患者さんもしくはドナーの方の臨床的な情報も使用します。具体的には以下のようです。

患者さん・ドナーの方の情報：診断、病期（初発、再発、同種ドナー）、採取までの日数、前治療歴、動員化学療法、ドナー情報（年齢、身長、体重）、採取前情報（連日行った血液検査の結果、末梢血造血幹細胞数）

* 採取時情報：処理血液量、採取時間、ブラッドアクセス法、分離装置のセッティング、抗凝固剤使用量、採取した造血幹細胞数。

* 残った幹細胞の情報：採取後末梢血 CD34 陽性細胞数、採取した全細胞数、採取した造血幹細胞数、コロニー数）、採取した移植片のフローサイトメトリー (FCM)による解析（好中球、好酸球、好塩基球、単球、樹状細胞、T細胞、B細胞、NK細胞、間葉系幹細胞、造血幹細胞）。

・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、将来研究成果はより効率的な末梢血幹細胞採取を行うことの一助になり、多くの患者さんの適切な治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

参加していただいた患者さんやドナーの方に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院輸血部においては、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検体は、群馬大学附属病院輸血部（輸血部の細胞処理室と血液保管室で保管、管理方法：鍵付きの保冷库および情報は、管理責任者横濱章彦）で保管され、検査を終えた検体は、公表後の確認のために、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附属病院輸血部（輸血部検査室で保管、管理方法パスワードで管理されたコンピュータ）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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究の運営資金は輸血部、血液内科、腫瘍センター、保健学研究科生体情報検査科学講座の委任経理金、科学研究費より行われます。

・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たいのではないかと（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。

・「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

この研究は群馬大学附属病院輸血部、血液内科、保健学科応用検査医学講座が中心になり行われます。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：群馬大学附属病院輸血部 部長

氏名： 横濱 章彦

連絡先： 前橋市昭和町 3-39-15 TEL 027-220-8670

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科血液内科講座 講師

氏名： 半田 寛

連絡先： 前橋市昭和町 3-39-15 TEL 027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学附属病院腫瘍センター センター長

氏名： 塚本憲史

連絡先： 前橋市昭和町 3-39-15 TEL: 027-220-8529

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講座 教授

氏名： 村上博和

連絡先： 前橋市昭和町 3-39-22 TEL: 027-220-8973

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科血液内科講座 非

常勤医師

氏名：入内島裕乃

連絡先：前橋市昭和町 3-39-15 TEL 027-220-8166

・ 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。また、当初研究を行うにあたって予想していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見があった場合に情報提供をしてほしい場合は連絡を下さい。

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：群馬大学附属病院輸血部 部長（責任者）

氏名： 横濱章彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8670

担当：横濱章彦

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