

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：既存試料を用いた新たな脂質異常症解明のための脂質代謝関連マーカーの測定

・はじめに

脂質異常症は、動脈硬化の原因となり、さらには心筋梗塞や脳卒中などの重大な病気にもつながる可能性があり、その予防、治療が重要です。脂質異常症の原因には、遺伝的な体質、食事などの生活習慣の悪化などが挙げられますが、まだ原因が明らかにされていない脂質異常症も多くあります。最近、私たちは血液中の中性脂肪が高い患者さんの中に、GPIHBP1 という蛋白に対する自己抗体を持つ人がいて、この自己抗体が中性脂肪の上昇の原因となっていることを発見しました。GPIHBP1 は、中性脂肪の分解に関わるリポ蛋白リパーゼ(LPL) という蛋白の働きに関わりますが、それぞれの蛋白や自己抗体が病気にどのように影響しているかの詳細はいまだ不明です。LPL、GPIHBP1 などの蛋白とその自己抗体を測定することは困難でしたが、私たちは血液からこれらを測定する検査試薬を開発しました。この検査試薬を用いて血液中の脂質に関わる蛋白とその自己抗体を測定し、さらに質量分析計という機器を用いて、より詳細に脂質を解析することにより、脂質異常症の詳しい原因を明らかにしたいと考えています。

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

各連携施設である、カリフォルニア大学ロサンゼルス校(アメリカ)、国立医学栄養研究所(メキシコ)、ブエノスアイレス大学(アルゼンチン)において、得られた診療情報とともに、それぞれの施設で採取された血液のうち残りの一部の血清試料が群馬大学医学部附属病院検査部に送られます。この血清試料を用いて、GPIHBP1、LPL などの脂質関連蛋白とその自己抗体を群馬大学医学部附属病院検査部で測定します。また、群馬大学大学院医学系研究科生化学、共同利用機器部門、群馬大学未来先端研究機構において、質量分析計を用いて詳

細な脂質の解析を行います。

・研究の対象となられる方

各連携施設である、カリフォルニア大学ロサンゼルス校（アメリカ）、国立医学栄養研究所（メキシコ）、ブエノスアイレス大学（アルゼンチン）において2000年4月1日から2018年4月30日までに血液検査を受けられた脂質異常症の患者さんです。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

各連携施設である、カリフォルニア大学ロサンゼルス校（アメリカ）、国立医学栄養研究所（メキシコ）、ブエノスアイレス大学（アルゼンチン）において、得られた診療情報とともに、採取された血液のうち測定に用いられた残りの一部の血清試料を用いて、脂質関連蛋白（GPIHBP1、LPL、HTGL、EL、アポ蛋白等）と抗 GPIHBP1 抗体を含むこれら蛋白に対する自己抗体を群馬大学医学部附属病院検査部で測定します。また、質量分析計を用いてより詳細な脂質の解析を群馬大学大学院医学系研究科生化学、共同利用機器部門、群馬大学未来先端研究機構にて行います。

・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、将来研究成果は脂質異常症の原因の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

測定の費用については、患者さんには一切負担はかかりません。また、協力に対する謝礼の支払いもありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、それぞれの連携施設において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。群馬大学医学部附属病院検査部では個人を特定できない状態で試料を扱います。

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試料は、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学（臨床研究棟 2 階第 1 実験室、-80 凍結保存、管理責任者 木村孝穂）で保管され、検査を終えた試料は再測定のために、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、得られた診療情報などの情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学（臨床研究棟 2 階大学院研究室内、データファイル：アクセス制限されたパソコンにてパスワード管理、紙面：保管庫で施錠管理）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（データファイル：データ抹消ソフト使用、紙面：シュレッダー使用）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の研究費は、臨床検査医学における奨学寄付金により実施されます。また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。

・「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、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学および群馬大学医学部附属病院検査部が主体となり、国内外の施設と連携して実施しています。この連携施設には、カリフォルニア大学ロサンゼルス校（アメリカ）、国立医学栄養研究所（メキシコ）、ブエノスアイレス大学（アルゼンチン）があります。

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：群馬大学大学院 臨床検査医学 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 未来先端研究機構 准教授
氏名：大日方 英
連絡先：027-220-7943

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 講師
氏名：常川 勝彦
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 技師長
氏名：中嶋 清美
連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 医学教育センター 助教
氏名：葭田 明宏
連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 生化学 助教

氏名：大嶋 紀安

連絡先：027-220-7944

研究分担者

所属・職名：群馬大学 未来先端研究機構 助教

氏名：ハレツキス ロマナス

連絡先：027-220-8097

・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：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学准教授（責任者）

氏名：木村 孝穂

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8576

担当：常川 勝彦

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

・共同研究機関

各施設研究責任者

所属・職名：カリフォルニア大学ロサンゼルス校・教授（アメリカ）

氏名：Stephen G Young

所属・職名：国立医学栄養研究所（メキシコ）

氏名：Carlos A. Aguilar- Salinas

所属・職名：ブエノスアイレス大学（アルゼンチン）

氏名：Dra Laura Schreier