

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：既存検体を用いたアスリートのコンディション調整のためのバイオマーカーの解析**

・はじめに

アスリートは試合に向けてトレーニングを行います。良いパフォーマンスを発揮するためには適切なコンディション調整が必要です。一方で、様々な競技種目において、過度のトレーニングや減量などによる心身の負荷がパフォーマンスの悪化をきたすことが問題となっています。このためコンディション調整の状況を反映する指標が求められています。私たちはこれまでに様々な競技のアスリートの健康調査において、トレーニングによりストレスマーカーやアディポサイトカインの値に変化をもたらすことを評価してきました。一方で、近年種々の栄養マーカーや代謝マーカーが測定可能となり、アスリートのコンディション調整のために有用なバイオマーカーとなる可能性が示唆されています。

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

この研究では、アスリートのトレーニングにおいて、個人の体質や体調に応じたオーダーメイドのコンディションプログラムを構築するための新たなバイオマーカーを探索し、確立することを目的とします。

これまでに、トレーニングの経過中に健康調査を行ったレスリング選手を対象者とします。既に群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学の実験室に保管してある血清、尿の各試料を用いて、同実験室および群馬大学医学部附属病院検査部にて各バイオマーカーを測定します。これにより、コンディション調整に有用なマーカーを探索することで、アスリートが最善のパフォーマンスを発揮できるコンディション調整プログラムの構築することが期待されます。

### ・研究の対象となられる方

2004年9月3日から9月25日までに群馬大学大学院臨床検査医学による健康調査にて採取されたレスリング選手25名の方が対象です。

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。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。試料の採取時期に未成年であった方は、代諾者である親権者または未成年後見人からのご連絡も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される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2027年3月31日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

血清からは、アポ蛋白やリパーゼを含めた脂質関連マーカー、トランスサイレチンや分枝鎖アミノ酸/チロシン比などの栄養マーカー、セレノプロテイン P などの糖代謝関連マーカー、各種内分泌ホルモンを測定します。尿からはタイチンなどの骨格筋代謝マーカーを測定します。また、健康調査で得られた血液検査、身体測定の結果、調査票の項目を用いて、各バイオマーカーの測定結果との関連を調べます。

### ・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協力していただいた方に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、将来研究成果は運動トレーニングを行う上でのコンディション調整のために適切な指標発見の一助になり、多くの方々の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

この研究により用いた試料は、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 常川勝彦）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、調査票などから得られた情報は、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 10 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。

#### ・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実施しています。

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：群馬大学医学部附属病院検査部・講師

氏名：常川 勝彦

連絡先：臨床検査医学 027-220-8580

研究分担者

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：臨床検査医学 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・助教

氏名：青木 智之

連絡先：臨床検査医学 027-220-8580

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 明弘

連絡先：臨床検査医学 027-220-8580

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：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：牛木 和美

連絡先：臨床検査医学 027-220-8580

**・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：群馬大学医学部附属病院検査部 講師（責任者）

氏名：常川 勝彦

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
  - ①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。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲

- ④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
- ⑤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