

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： アンチトロンビン測定の標準化に関する研究**

**・はじめに**

アンチトロンビン（AT）は、血を止める機能を制御する物質の一つで、ATが無いまたは少ないと病的に血が固まりやすい傾向となります。生まれつきATが健常者の半分以下くらいに低下している（先天性AT欠乏症である）と、新生児・乳児期には脳出血・梗塞や電撃性紫斑病などを引き起こし、小児期・成人では時に致死性となる静脈血栓塞栓症の若年での発症や繰り返す再発の原因となります。

また、平成29年4月、先天性AT欠乏症が指定難病327「特発性血栓症（遺伝性血栓性素因によるものに限る。）」に認定されました。この病気を診断するには血液中のAT活性が健常人たちの値よりも低下していることを正確に示す必要があります。

しかしながら、現在我が国で使用できるAT活性測定する検査試薬がいくつもあり、しかも下限値が試薬によって異なり基準値が統一されていません。つまり、試薬ごとに、また施設ごとに基準値が異なっているために基準値の下限周辺の活性値を示す人ではどこで検査をしたかでAT欠乏症と診断されたり、されなかったりするということが生じています。したがって、全国どこでAT活性を測定しても、正常者の基準値が同じ必要があります。

今回私たちは、全国11施設が協力をしてAT検査の標準化（どこで検査をしても同じような結果が得られるように）を行い、最終的には健常成人におけるAT活性の基準範囲を設定することを目指します。

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検査部において2019年1月1日から2019年4月30日までに血液凝固の採血を受けられた方のうち、検査終了後の検体利用に関し不同意の意思表示がない方で、日常診療目的で測定されたAT活性値が当院の基準値下限よりも低下している（80%以下）方を対象にいたします。検体は、群馬大学医学部附属病院において日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了した後に残ったものを使用します。対象となっても、この研究のために追加

で採血されることはありません。

群馬大学医学部附属病院検査部で日常診療に用いられている AT 活性測定試薬を用いて、対象とした検体の AT 活性を測定します。

性別、年齢、測定結果のみを北海道医療大学へ報告し、全国 11 施設それぞれから得られた結果を用いて北海道医療大学にて解析を行い、基準範囲の設定を行います。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院検査部において 2019 年 1 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日までに血液凝固の採血を受けられた方のうち、日常診療の目的で AT 測定が行われ、活性値が基準値以下であった方を対象にいたします。

検体は、群馬大学医学部附属病院において日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了した後に残ったものを使用します。

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。

また対象となられる方には未成年の方やすでにお亡くなりになられた方が含まれる可能性が想定されます。そのため、対象者となられた方御本人だけでなく、代諾者(対象の方が未成年の場合は親権者又は未成年後見人、成人の場合は親族又は後見人)の方からも希望されない旨のご連絡を受け付けます。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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 11 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

性別、年齢、AT 活性を研究のための情報として用います。

#### ・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 AT 標準化推進の一助となり、検査を受けられる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検体は、群馬大学医学部附属病院検査部（保管場所：外部者が立ち入り制限されている血液検査室、管理方法：-80℃ 冷凍庫、管理責任者：井上まどか）で保管され、検査を終えた検体は、2023年3月31日までに個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：医療廃棄物）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外部にアクセスしないPC（保管場所：外部者が立ち入り制限されている血液検査室）で保管し、研究の中断及び研究期間の終了後10年以内に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：電子的にみられないように）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はありません。

万が一、特許権等の知的財産を生み出した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**

この研究は、平成30年度、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究班」の研究助成を得て実施します（課題番号 H29-難治等（難）-一般-012）。

・ **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られないのではないかと（企業に有利な結果しか

公表されないのではないか)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、金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学が研究代表者となって、全国11施設が協力をして行う研究です。

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。

研究代表者・総括責任者

所属・職名: 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学  
教授

氏名: 森下英理子

連絡先: 住所 〒920-0942 石川県金沢市小立野 5-11-80

研究責任者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院 検査部  
部長

氏名: 村上正巳

連絡先: 住所 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
電話番号 027-220-8556

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: 井上まどか

連絡先: 住所 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

電話番号 027-220-8556

**・ 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 部長（責任者）

氏名：村上 正巳

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-8556

担当：井上 まどか

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