

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：血球減少患者における多項目自動血球分析装置による末梢血球解析とフローサイトメトリーによる骨髄細胞解析の有用性の検討

・はじめに

血液中の赤血球、白血球、血小板の数が減る血球減少は、骨髄異形成症候群（MDS）や再生不良性貧血（AA）といった骨髄不全症と総称される造血器疾患をはじめ肝疾患など種々の疾患によって認められます。それぞれの疾患の鑑別は主に骨髄という赤血球、白血球、血小板を作っている場所から、骨髄液を抜いてきて、顕微鏡による細胞の数や形の観察と染色体や遺伝子異常を調べるという検査に依存しています。特に顕微鏡による細胞の形の観察は細胞の判別が主観的であり、また骨髄液の採れた時の状態によって左右されるため診断に苦慮することが多くあります。

また、日常診療の中での血液検査、特に血液中の細胞、赤血球、白血球、血小板の数を検査する機械である自動血球分析装置では、それぞれの細胞の数の測定だけでなく、白血球の種類を分けたり、赤血球の種類を分けたり、血小板の種類を分けたり、検出したりすることまでも全自動で行うことができ、顕微鏡による細胞の判別のような主観的なデータに対し、客観的な数値データを得ることが可能となっています。しかし、これらのデータの中には現在の日常診療に利用されていないものも多くあります。

今回私たちは、自動血球分析装置から得られたデータと骨髄細胞表面抗原解析について血球減少患者での違いや関連を検討し、それらのデータを組み合わせることで診断に苦慮することの多い血球減少症において、骨髄穿刺を行う前に疾患鑑別がある程度可能となるようなスコアリング法確立の端緒と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

日常診療の検査のために対象となった患者さんから採取された EDTA-2K 加静脈血の多項目自動血球分析装置 XE-5000 での測定結果と患者さんの背景を比較し、血球減少症に鑑別に有用な項目があるかどうかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血液内科において 2010 年 2 月 1 日から 2014 年 6 月 30 日までに血球減少を主訴に骨髄穿刺が行われ、血球形態検査、フローサイトメトリー検査、染色体検査で診断のついた症例のうち、研究教育同意書にて同意が得られており、20 歳以上である約 100 例を対象に致します。

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。希望されなかった方の情報は、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 9 月 30 日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 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

日常診療の検査のために対象患者から採取された EDTA-2K 加静脈血の多項目自動血球分析装置 XE-5000 での測定結果を集計し、解析します。

対象者については、電子カルテにて年齢、性別、疾患名、病歴、検査結果を含む患者情報を検索します。

・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、将来研究成果は診断に苦慮することの多い、血球減少症において骨髄穿刺を行う前の疾患鑑別がある程度可能となるような発見の一助になり、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。

・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、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、2024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：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**

この研究は、日常診療の範囲で得られた情報を使用するため、研究資金は特にありません。

・ **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、群馬大学医学部附属病院血液内科、群馬大学医学部附属病院検査部、群馬大学大学院保健学研究科の研究者により実施しています。

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 血液内科・診療教授
氏名：半田 寛
連絡先：

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：027-220-8557

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・教授
氏名：村上 博和
連絡先：027-220-8973

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・教授
氏名：齋藤 貴之
連絡先：027-220-8973

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：027-220-8550

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・助教
氏名：笠松 哲光
連絡先：027-220-4842

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部
・副臨床検査技師長
氏名：早川 昌基
連絡先：027-220-8557

・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 血液内科・診療教授（責任者）

氏名：半田 寛

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-8557

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