

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:FEIA 法を原理とする MPO-ANCA 及び PR3-ANCA 測

定試薬の基礎的検討

・はじめに

ANCA 測定試薬は、感度・特異度の向上や測定時間の短縮を目指して、さまざまな試薬が開発されてきました。現在、間接蛍光抗体法（IIF 法）と抗原固相法による酵素免疫測定法（ELISA 法）のキットが市販されていますが、さらに ELISA 法は直接固相化法、Capture 法、Anchor 法と、抗原固相の方法が改良されてきました。しかし、これらの測定試薬間における感度・特異度に差があることや、統一された標準血清がなく、基準値や測定範囲が各社独自に設定されていることなどが問題視されています。

当院では現在、MPO-ANCA、PR3-ANCA の測定を外部施設に委託しており、Anchor 法を用いた試薬（ステイシア MEBLux テスト MPO-ANCA および PR3-ANCA）により測定されています。今回、同じく Anchor 法を用いたエリア MPOs-ANCA および PR3-ANCA について基本的性能を評価したいと考え、本研究を計画しました。

・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

当院検査部へ MPO-ANCA あるいは PR3-ANCA の依頼があった検体を用いて既に対照試薬で測定済みの検体を評価試薬で測定し、陽性一致率、陰性一致率、判定一致率で比較検討を行います。判定が乖離した検体については、他機関（Phadia GmbH）にて精査を実施します。

・研究の対象となられる方

2019 年 5 月 7 日から 2019 年 6 月 11 日に群馬大学医学部附属病院にて MPO-ANCA あるいは PR3-ANCA 検査用の採血をされた方が対象となります。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 2020 年 1 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 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院検査部へ MPO-ANCA あるいは PR3-ANCA の依頼があった検体を用いて、評価試薬で測定して対照試薬と比較を行います。判定の不一致の項目に関しましては、電子カルテの年齢、性別、診断名、治療歴、過去の尿検査・血液検査・ANCA 検査の結果などの情報と照らし合わせて評価します。

・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、MPO-ANCA 及び PR3-ANCA 測定試薬の発展に貢献できると考えております。

・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血液検体は、群馬大学医学部附属病院検査部で保管され、検査を終えた検体は、研究終了から 5 年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、群馬大学の研究分担者が責任をもって群馬大学医学部附属病院検査部で保管し、研究終了から 5 年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

本研究に使用する検査試薬の一つエリア MPOs-ANCA およびエリア PR3s-ANCA は、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社のものを使用し、検討サンプルとして同社から試薬提供を受けています。

・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、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（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、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社より試薬提供を受け、実施する研究となります。

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：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8560

研究代表者

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：井上敏弥

連絡先：027-220-8560

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：027-220-8560

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部主任臨床検査技師
氏名：岡崎瑠海
連絡先：027-220-8560

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部主任臨床検査技師
氏名：内田 梓
連絡先：027-220-8560

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：佐野真衣加
連絡先：027-220-8560

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：須田いつみ
連絡先：027-220-8560

・ 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教授

氏名：村上正巳

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8560

担当：井上敏弥

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