

研究課題名：

ABC-Gap 法による代謝性酸-塩基異常の判定ソフトの有用性の検討

人を対象とする医学系研究についての説明文書

2019年6月14日作成 第1版

研究責任者：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 教授 村上正巳

・はじめに

酸塩基平衡異常は急性疾患や重症患者で多く見られる病態で、正確な診断と迅速な対応が必要です。酸塩基平衡異常は動脈血ガス検査結果で判断されます。代謝異常を原因とする酸塩基平衡異常の診断では動脈血ガス検査結果で得られた検査値を静脈採血で得られた血清中の電解質濃度で補正するとより適正な判断をすることができます。採血後直ちに結果が得られる動脈血ガス検査結果を採血後30分以上の分析時間を要する血清中電解質測定結果で補正するのは時間的ギャップが大きいことや補正計算が煩雑であることからすべての症例でデータ補正が行われているわけではありません。この問題を解決するため動脈血ガス検査結果と血清中電解質濃度を入力すると自動的に血清中電解質濃度で補正した酸塩基平衡状態の解析結果が得られるアプリケーションソフトウェアが開発されました。このアプリケーションソフトウェアは株式会社テクノメディカ製の血液ガス分析装置 GASTAT-700Model に診断補助のアプリケーションソフトウェアとして搭載されていますが多数の症例を用いての十分な検証を必要としています。そこで本研究では当院の症例のデータを基に代謝性酸塩基平衡異常の検査データを迅速で簡便に解析できるアプリケーションソフトウェア（以下：ABC-Gap 法による代謝性酸-塩基異常の判定ソフト）の臨床的有用性を検証することを目的とします。

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

研究に用いる情報は電子カルテの情報に限ります。新たに収集されるものでなく、既に得られ、電子カルテ上で収集できる情報を用いるので新たな検査や処置は必要ありません。本研究では当院の救急部で診療を受けた際に動脈血ガス検査と同時に静脈血清中電解質濃度測定を行った方の電子カルテのデータを匿名化して収集し解析します。

・研究の対象となられる方

2015年1月1日から2021年12月31日までの間に群馬大学医学部附属病院救急部で診療を受けた際に動脈血ガス検査と同時に静脈血清中電解質濃度測定を行った方の電子カルテのデータを匿名化して収集し解析します。目標症例数は500例です。未成年者は研究対象者から除外します。

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。研究で得られた成果は学会や論文にまとめて発表します。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年6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29日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

救急部で診療を受けた際に動脈血ガス検査と同時に静脈血清中電解質濃度測定を行った患者さんのカルテから情報を集め、匿名化した後にデータの解析を行います。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担が生じることはありません。病歴、治療歴ならびに検査結果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

本研究は電子カルテ上のデータを収集し解析を行うものであり被検者に予想される不利益や利益はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

- ・データファイル、紙媒体は臨床検査医学研究室に保管します。
- ・データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピュータ上に保管します。
- ・データファイルはデータ固定までのファイル履歴が記録されたものを保管します。
- ・紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理します。
- ・匿名化情報の対応表は個人情報管理者の大嶋圭子が管理し、電子カルテから収集したデータは研究責任医師（木村孝穂）が臨床検査医学研究室で保管します。データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピュータ上に保管し、紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理します。研究終了5年後（2029年3月31日）にデータ消去します。紙媒体はシュレッダーで裁断して廃棄する。電子データはデータ削除のソフトを利用してデータを抹消します。

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

本研究にあてる研究資金は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学の奨学寄付金を充てます。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、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（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。

研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。研究成果は学会や論文としてまとめ学術誌で発表を行います。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一切含まれません。

「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教室、群馬大学医学部附属病院検査部ならびに群馬大学大学院医学系研究科救急医学で実施します。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8576

研究分担者

職名：准教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8576

職名：教授
氏名：大嶋 清宏
連絡先：027-220-8540

職名：講師
氏名：常川 勝彦
連絡先：027-220-8576

職名：助教
氏名：青木 誠
連絡先：027-220-8540

職名：助教
氏名：村田 将人
連絡先：027-220-8540

職名：助教
氏名：一色 雄太
連絡先：027-220-8540

職名：医員
氏名：澤田 悠輔
連絡先：027-220-8540

職名：医員
氏名：中島 潤
連絡先：027-220-8540

職名：医員
氏名：市川 優美
連絡先：027-220-8540

職名：臨床検査技師
氏名：牛木 和美
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：須田 いつみ
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：平本 卓
連絡先：027-220-8576

・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）】

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

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

共同研究機関の名称及び研究責任者

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学ならびに群馬大学大学院医学系研究科救急医学で収集した患者情報を解析します。

本施設に加え公立富岡総合病院（群馬県富岡市）が共同研究機関となっています。

職名：公立富岡総合病院 健診センター 医員
氏名：梅枝 愛郎 （研究責任者）
連絡先：0274-63-2111（内線 2710）