

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：新規 AT, PC 測定試薬レボヘム AT、レボヘム PC の基礎性能評価

・はじめに

アンチトロンビン (AT) 検査、プロテイン C (PC) 検査は、抗凝固作用 (体の中で過度に血液が固まらないように抑制する作用) に異常がないかを確認するための検査です。

この検査は各病院の検査室にて実施されています。しかしながら、本検査の課題として、従来の生産技術では測定に用いる試薬の安定性が乏しく、各検査室にて正確な検査結果を報告できるように、検査室において臨床検査技師が厳密な内部精度管理 (毎日同じ検体を測定すれば概ね同程度の値がでることを確認することで、正確な検査を担保する作業) を実施する必要性がありました。

今回、私たちは前述の欠点が改良された新規試薬の基礎検討を行い、臨床的有用性を確認することで、AT, PC 検査の質の向上の一助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

群馬大学医学部附属病院に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の残余検体を使用します。アンチトロンビン (AT)、プロテイン C (PC) を当院検査部の自動測定装置 (CS-5100) で調べます。患者さんの背景 (診療科やお薬の服薬・投薬情報など) を参考にし、測定結果を統計解析して、新規試薬の基本的な測定の性能を評価・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にて 2019 年 7 月 1 日から 2019 年 7 月 31 日までの間に日常診療にて血液凝固検査をうけた方のうち、これまでに、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。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2024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にて日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了された方の残余血液(血漿部分)を使って、アンチトロンピン(AT)、プロテインC(PC)を当院検査部の自動測定装置(CS-5100)で調べます。

診療科、病歴、投薬・服薬情報、年齢、性別を研究のための情報としてカルテから取得し、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検査、PC検査の品質向上の一助となり、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(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:研究分担者 早川昌基)で保管され、検査を終えた検体は、検査

を終えた検体は、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：医療廃棄物）いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の早川昌基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年経過した後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

また、この研究を行うために必要な研究費は、測定試薬・消耗品の現物として必要最低量、シスメックス株式会社から提供されています。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（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検査部が主体となって行っています。

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 部長
氏名：村上 正巳
連絡先：027-220-8550

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査副技師長
氏名：早川 昌基
連絡先：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：北沢 早希
連絡先：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：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：泉 絢子
連絡先：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：早川 昌基

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