

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：全自動血液凝固測定装置 CS-5100 による凝固波形解析の基礎性能評価および基準値検討

・はじめに

プロトロンビン時間（PT）、活性化トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリノゲン量（FIB）検査は、血を止める機能に異常がないかを確認するための検査であり、一般的に行われている血液の凝固機能の検査です。

近年の研究によりこれら波形結果としてあらわれる検査データをより詳しく分析することで、様々な疾患との関連性が発見され、診断の一助になる可能性が報告されています。この分析法のことを凝固波形解析と呼びます。

しかし凝固波形解析は、未だ一般的でなく、結果の基準範囲（健常と考えられる検査結果の範囲）、同時に複数回測定した時のばらつき、時間の経過による結果の変動や使用する試薬による違いなどのような測定方法の性能について十分な研究が行われていません。

今回、私たちは本分析法が将来的に疾患の診断・予測などに寄与すると考え、基準範囲や測定性能のエビデンス（証拠や根拠となるデータ）を得ることを目的とした基礎検討を行い、本分野の研究の発展に寄与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。プロトロンビン時間（PT）、活性化トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリノゲン量（FIB）を当院検査部の自動測定装置（CS-5100）で調べます。測定結果を統計解析して基準範囲や基本的な測定の性能を考察します。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基準範囲や基本的な測定の性能を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2019年4月1日から2020年3月31日までに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検体を使用します。約260名を対象に致します。

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。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2020年7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で日常診療目的に採血され、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、プロトロンビン時間（PT）、活性化トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリノゲン量（FIB）を当院検査部の自動測定装置（CS-5100）で調べます。

・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、将来研究成果は凝固波形解析の臨床研究推進の一助となり、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：井上まどか）で保管され、検査を終えた検体は、研究終了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：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、研究終了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**

この研究を行うため用いる、測定試薬・消耗品は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ぬのではないかと（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：木村 孝穂

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 臨床検査技師

氏名：泉 絢子

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：北沢 早希

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：木村 孝穂

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