

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： IFCC 法によるアルカリホスファターゼ (ALP) 及び
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) の性能評価**

・はじめに

通常の診療において、患者さんの体の状態を大まかに把握して、病気の有無を判断することを、スクリーニングといいます。このスクリーニングによく使用される検査項目にアルカリホスファターゼ (ALP) と乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) があります。この2項目は全国的に統一された方法で測定していますが、海外の方法とは異なっています。最近、この2項目の測定方法を日本全体で海外の方法に統一することが決定しました。

本研究では従来の方法と海外の方法で測定結果にどのような差異があるか、その関係性を評価します。

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検査部で、アルカリホスファターゼ (ALP) と乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)の検査依頼があった方の血液を使用します。検査が終了した血液のALP とLD を2種類の測定方法で測定し、関連を評価します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担(診療内容ならびに診療費用)が生じることはありません。

・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10月1日から2021年9月30日までに外来診療を受けられた方および入院中の方で、ALP、LDの検査依頼があった方のうち、約2000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。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2022年1月1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 2022 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 ALP、LD のいずれかの検査依頼があった患者血液を使って、従来法と海外法で測定値の関連性を評価します。また電子カルテを使用し、患者の既往歴血液型、性別、肝機能や腎機能の検査値による変動、使用している薬剤による影響を評価します。患者血液は検査がすべて終了した後の残余血液を測定に使用します。

・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。

・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検体は、村上正巳を管理責任者とし、群馬大学医学部附属病院で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後、2027 年 3 月 31 日まで保存し、保存期間が終了した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、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した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

この研究で必要な試薬・消耗品などは、日常の診療業務で使用しているものを使用しま

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ないのではないか(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。

・「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： 027-220-8558

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： 宮下 大地

連絡先： 027-220-8558

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科

臨床検査医学 講師

氏名： 常川 勝彦

連絡先： 027-220-8558

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 主任床検査技師

氏名： 藤井 咲枝

連絡先： 027-220-8558

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： 神山 恵多

連絡先： 027-220-8558

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師長

氏名： 中嶋 清美

連絡先： 027-220-8558

・ 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 臨床検査技師

氏名：宮下 大地

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8558

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