

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：

全自動便尿分析装置「AUTION MULTI AA01」の基礎的検討

・はじめに

尿定量検査は慢性腎不全の指標となる尿中蛋白/クレアチニン比と尿中アルブミン/クレアチニン比の測定において推奨されている方法です。そのため、尿定量検査の必要性は非常に高まっています。一方で、尿定量分析装置は大型の装置が主流であり、中小病院では設置場所などの問題から外注化している施設が多いのが現状です。今回検討する尿定量分析装置「AUTION MULTI AA01」は非常に小型でありながら、尿中の総蛋白、アルブミン、クレアチニン、グルコースの4項目の定量検査が実施できます。さらに装置の取り扱いも簡便で、運用の面でも負担が小さくなります。「AUTION MULTI AA01」を使用することで、中小病院でも院内で尿定量検査の実施が可能となり、迅速に結果を得ることができるようになります。しかし、「AUTION MULTI AA01」は発売から日が浅く、臨床データが少ない状況です。これから導入を考えている施設にとって、「AUTION MULTI AA01」の臨床検査データに高い信頼性があるかどうかという点は、大きなポイントになると思います。

そこで今回の検討では、「AUTION MULTI AA01」の臨床データの信頼性の検証を目的として、尿定量検査の中でも特に有用性の高い総蛋白、アルブミン、クレアチニンについて、「AUTION MULTI AA01」の再現性や直線性、また当院で使用している尿定量分析装置「日立自動分析装置 7700 形」との相関性の3つの点から「AUTION MULTI AA01」の基礎的検討を行います。

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で尿検査を実施した方の残余尿を用いて「AUTION MULTI AA01」で微量アルブミン、総蛋白、クレアチニンの尿定量検査を実施し、日常業務で用いている「日立自動分析装置 7700 形」との結果を比較することで「AUTION MULTI AA01」の基礎的検討を実施し、結果を学会

で発表します。

・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 9 月 19 日から 2019 年 10 月 31 日までに尿検査を受けられた方のうち、約 100 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。

対象者自身が拒否の意思を示せない方（未成年者、十分な判断能力がないと客観的に判断される方、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている方、病名に対する配慮が必要な方、患者死亡等）の場合は、父母・親族・成人の兄弟を代諾者とし、代諾者からも拒否の旨を受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 2 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 2020 年 10 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で尿検査を実施した後の残余尿を用います。

「日立自動分析装置 7700 形」で測定した患者さんの総蛋白、微量アルブミン、クレアチニンの測定結果などの情報をカルテから収集して用います。

・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ができる利益はありませんが、将来研究成果は正しい尿検査の向上一助になり、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。

対象となる方に経済的負担又は謝礼が生じることはありません。

・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、データの数字化、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尿などの検体は、検査終了後、直ちに破棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の管理責任者（神山恵多）が責任をもって検査部内のアクセス権限管理されたコンピューター上、および施設でできる保管庫内で保管し、研究終了後は10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。紙媒体の情報はシュレッダーにて、データはデータ消去ソフトにて消去します。

・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

本研究において使用する研究費はありません。

・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。今回の研究ではアークレイ株式会社より尿定量分析装置「AUTION MULTIAA01」を無償でレンタルし、使用します。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行う研究です。

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：大学院医学系研究科 臨床検査医学

職名：教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8555

研究分担者

職名：准教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8555

研究分担者

職名：臨床検査技師長

氏名：中嶋 清美

連絡先：027-220-8555

研究分担者

職名：主任臨床検査技師

氏名：神山 恵多

連絡先：027-220-8555

研究分担者

職名：主任臨床検査技師

氏名：藤井 咲枝

連絡先：027-220-8555

研究分担者

職名：臨床検査技師

氏名：茂木 裕一

連絡先：027-220-8555

研究分担者

職名：臨床検査技師

氏名：丹羽 尊彦

連絡先：027-220-8555

・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：丹羽 尊彦

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8555

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