

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：CMV ウイルス DNA 測定法と CMV アンチゲネミア法の比較の検討

・はじめに

CMV（サイトメガロウイルス）は、小児期に不顕性感染の形で、生涯その宿主に潜伏感染することが知られています。CMV は、造血幹細胞移植後、再生不良性貧血の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン（ATG）の免疫抑制療法後、関節リウマチにおいてステロイド剤の用量依存的に、CMV 感染リスクの増加する報告があります。

現在、日本における CMV 感染の診断・治療効果判定は保険適用になっている抗原血症検査（CMV アンチゲネミア法）が一般的に行われています。しかしアンチゲネミア法は半定量法で測定工程が煩雑なうえ、標準化がなされていません。欧米諸国では CMV DNA 測定が診断・治療効果判定の主流になっています。そこで、今回、群馬大学医学部附属病院患者さんのうち、CMV アンチゲネミアを測定した検体に際し CMV DNA 測定を行い、CMV アンチゲネミアとの相関を調べます。

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の患者さんで、CMV アンチゲネミアの検査提出があった方に対し、CMV - DNA をリアルタイム PCR 法で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、2 つの方法（どちらがよい方法なのか、どちらもよい方法なのかなど）を比較します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院の患者さんで医学部長承認日から 2027 年 3 月 31 日に

CMV アンチゲネミアの検査提出があった 20 歳以上の患者さん 100 例を対象とします。

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論文発表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 2028 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の患者さんで CMV アンチゲネミア法検体採取時に同時提出された血算検体(EDTA2K)を使用し CMV DNA 測定用検体 (EDTA2K)とし DNA を抽出します。抽出した DNA をサンプルとし、リアルタイム PCR 行います。検出された Ct 値から CMV 及び EBV の International unit(IU/mL)又は Copy/ μ L を算出し、ウイルス定量を行います。

CMV アンチゲネミア法は SRL 社で測定した検査結果を使用します。

診療録から患者さんの情報（疾患名、年齢、性別、合併症）を使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、日常診療の範囲内で入手可能な既存情報を収集する後ろ向き観察研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。経済的負担や謝金はありません。

・個人情報の管理について

この研究により得られた結果この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから結果をまとめ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られたデータおよび血液や尿などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず医学部長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報 that 特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために採取した試料は臨床検査医学の研究室で研究終了後 10 年間まで保管されます。症例記録票は、匿名化し、別途対応表を作成、群馬大学保健学研究科生体情報検査科学講座内の施錠できるキャビネットに保管し、研究終了後は 10 年間保存します。

試料は保管期間が終了した後に通常の検査終了後の検体と同様に感染廃棄ボックスに廃棄します。臨床情報と症例記録票を連結するための対応表はインターネット非接続 PC で保管します。研究終了時は PC 内のデータを抹消ソフトで消去し、症例記録票はシュレッダーで廃棄します。

管理責任者：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学 教授 齋藤貴之

・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

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学が主体となって行っています。この研究を行うために必要な研究費は所属する臨床検査医学の研究費によります。

・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。

・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及び群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学行っています。

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：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学准教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8580（医学系研究科臨床検査医学）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学教授

氏名：齋藤 貴之

連絡先：027-220-8938(保健学研究科 生体情報検査科学)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部助教

氏名：柳澤 邦雄

連絡先：027-220-8605（附属病院感染制御部）

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助教

氏名：常川 勝彦

連絡先：027-220-8580（医学系研究科臨床検査医学）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科

臨床検査医学大学院生

氏名：須田 いつみ

連絡先：027-220-8580（医学系研究科臨床検査医学）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科

臨床検査医学大学院生

氏名：平本 卓

連絡先：027-220-8580（医学系研究科臨床検査医学）

・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：所属・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：027-220-8580

担当：木村 孝穂

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