

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： こんにゃく含有食品の脂質代謝改善効果の検討

・はじめに

本研究では脂質代謝における Lipoprotein Lipase (LPL)の役割を解明します。

LPL と Hepatic Triglyceride Lipase(HTGL)は、食後に腸管から吸収されて血管に流入したカイロミクロンに豊富に含まれる Triglyceride(TG)を分解し、組織に取り込ませる働きを持ち、結果、LPL は動脈硬化を抑制すると考えています。

また、glycosylphosphatidylinositol-anchored high-density lipoprotein binding protein 1 (GPIHBP1) は毛細血管内皮細胞膜上に存在し、脂質の代謝に関与しています。GPIHBP1 は、毛細血管の外側から血管の内腔に LPL を運ぶ役割を果たし、中性脂肪の非常に高い患者の GPIHBP1 は健常人に比べて低下していました。

一方、こんにゃくには様々な作用があることが知られていますが、中でも糖・脂肪の吸収抑制効果は、糖代謝・脂質代謝の改善作用が期待されています。

今回、皆さんの参加された研究の際の残余血清を用いてこんにゃく摂取と血中 LPL と HTGL と GPIHBP1 の関係を明らかにし、こんにゃくの動脈硬化に対する有用性について検討します。

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

2019 年の 9 月から 11 月に研究に参加された方たちから得られた血液(血清)を今後の再検査のために保存しており、この中に含まれている LPL や HTGL や GPIHBP1 を測定し、ミールテスト S を摂取した後のこれらの量が、こんにゃくを予め摂取したかしなかったかで異なる変化を示すかどうかを解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院検査部において 2019 年 9 月 29 日から 11 月 10 日に

かけて行われた「新規コンニャク加工食品の食前摂取による糖・脂質代謝への影響についての開発研究」に参加された 18 名を対象に致します。糖尿病の内服を行っていた方や検査を完了できなかった方は対象外です。

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 7 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 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2019 年の研究に参加された方から得られた血液(血清) のミールテスト S 食前、30 分後、60 分後、120 分後から、Lipoprotein Lipase (LPL)と Hepatic Triglyceride Lipase (HTGL) と glycosylphosphatidylinositol-anchored high-density lipoprotein binding protein 1 (GPIHBP1)と、脂質マーカーである HDL コレステロールと LDL コレステロールと中性脂肪と遊離脂肪酸(NEFA)を測定します。

・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によって対象の方に追加の負担が生じることはありません。また、本研究により対象の方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、将来研究成果は糖尿病と脂質異常症の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

なお、この研究に関しては謝礼も皆様の負担はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学臨床検査医学講座においては、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、対象の方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

この研究で測定された血液の残りは、オートクレーブ処理を行い廃棄いたします。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検査部研究室で外部ネットワークから遮断されたパソコンに厳重に暗号化して保管し、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、文書はシュレッダー、電子記録はデータ消去ソフトによって廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果について、学会や論文での発表が行われることがあります。また、特許権等の知的財産権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医学部医学研究科臨床検査医学講座によって行われています。資金は、同講座の研究資金と食健康科学に関する地域連携研究から拠出された研究費によってまかなわれます。

・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医学研究科臨床検査医学講座によって行われます。

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。

研究代表者

職名 検査部長・臨床検査医学教授

氏名 村上 正巳

連絡先 検査部 027-220-8576

研究責任者

職名 医学教育センター助教

氏名 葭田 明弘

連絡先 検査部 027-220-8576

研究分担者

職名 検査部副部長・臨床検査医学准教授

氏名 木村 孝穂

連絡先 検査部 027-220-8576

職名 検査部講師

氏名 常川 勝彦

連絡先 検査部 027-220-8576

職名 検査部非常勤講師

氏名 荒木 修

連絡先 検査部 027-220-8576

職名 検査部 技師長

氏名 中嶋 清美

連絡先 検査部 027-220-8560

職名 育英大学スポーツ教育専攻

氏名 正保 佳史

連絡先 027-352-1981

職名 大学院医学系研究科臨床検査医学 大学院生

氏名 牛木 和美

連絡先 検査部 027-220-8580

職名 大学院医学系研究科臨床検査医学 大学院生

氏名 石垣 宏尚

連絡先 検査部 027-220-8580

職名 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 検査部 027-220-8580

職名 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 検査部 027-220-8580

・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）】

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

群馬大学医学部附属病院検査部 027-220-8576

氏名 葭田 明弘

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