

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：

新規 COVID-19 抗体検査試薬を用いた抗体陽性率の疫学調査

・はじめに

新型コロナウイルス感染（COVID-19）は世界的に拡大し、大きな問題となっています。感染の拡大を抑制するためには、感染の状態を正確に診断できる検査試薬の開発が欠かせません。COVID-19 では、致死的な肺炎を来す重症化が問題となりますが、無症状や軽症の不顕性感染者が多く存在し、感染拡大に大きく影響していると考えられます。COVID-19 感染の診断には、PCR 法などの遺伝子検査や抗原検査が主に用いられています。PCR や抗原検査では現在の感染の有無を把握できますが、不顕性感染で既に抗体を保有し、ウイルスの PCR 検査では検出不可能な状態の方の把握は困難です。一方で、血液を用いた抗体検査は、COVID-19 に感染したものの未発症または軽症で治癒しており、PCR 検査や抗原検査では陰性の状態になっている既感染の方を調べることができます。これまでに COVID-19 に対する抗体検査試薬が開発されていますが、その有効性につきましては今後、詳細な調査が必要とされています。

本研究では、新たに開発された COVID-19 抗体検査試薬の性能を解析し、その有用性の評価をすることが目的です。

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

研究に用いる個人情報には性別、職業です。既に本研究に被検者としてご協力いただいている方の凍結保存されている血清を用いて抗体価の測定を実施いたします。既に被検者としてご協力いただいている方にはロシュ・ダイアグノスティックス株式会社製の試薬で抗体価を測定した結果をご報告済み、更にアボットジャパン合同会社から発売されました検査キットで凍結保存してあります血清を用いて抗体価の再測定を実施いたしました。この度、ユーグレナ・マイヘ

ルス製の抗体価測定キットを使用しまして再測定を実施することになりました。今回実施します再測定は新たに収集されるものでなく、既に得られている血清と個人情報のみを解析の対象とします。今後、新たに被検者を募集する場合も研究の対象となるのは採取させていただく血清と性別、職業です。

#### ・研究の対象となられる方

- 1) 2020年6月29日から2020年10月31日までに本研究の被検者として採血のご協力を頂いた群馬大学教職員と群馬大学の学生です。現在、本研究の新たな被検者の募集は実施しておりませんが、本研究の目標登録数は3000例で、現在約1000名の登録が終了しております。
- 2) 今後の流行状況に応じまして被検者の募集を再開する場合は、新たに被検者としてご協力いただく方も対象者とさせていただきます。

除外基準はありません。

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情報は、研究には使用しません。研究で得られた成果は学会や論文にまとめて発表します。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年4月30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2025年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

当院で診療を受けた際に採取し、保存した血清を用いて血清中のCOVID-19に対するIgG抗体を測定します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

採取済した血清と、性別、職業を利用するため被検者に予想される不利益や利益はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、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おります。

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一切含まれません。

**・試料・情報の保管及び廃棄**

- ・データファイル、紙媒体、血清は臨床検査医学研究室に保管します。
- ・データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピューター上に保管します。
- ・データファイルはデータ固定までのファイル履歴が記録されたものを保管します。
- ・紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理します。
- ・血清は臨床検査医学教室の冷凍庫に保存し、研究機関終了 5 年後（2029 年 3 月 31 日）に医療廃棄物として廃棄します。
- ・匿名化情報の対応表は個人情報管理者の西山真由美が管理し、電子カルテから収集したデータは研究責任者（村上正巳）が臨床検査医学研究室で保管します。データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピューター上に保管し、紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理します。研究終了 5 年後（2029 年 3 月 31 日）にデータ消去します。紙媒体はシュレッダーで裁断して廃棄する。電子データはデータ削除のソフトを利用してデータを抹消します。

**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**

本研究にあてる研究資金は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学の奨学寄付金を充てます。また被検者自身の負担はありません。また謝礼もありません。

**・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。

### 研究に関する情報公開について

この研究は、新型コロナウイルス感染症に対する中和抗体の有無を調べる疫学調査ですので公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。研究成果は学会や論文としてまとめ学術誌で発表を行います。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一切含まれません。

### 「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大学院医学系研究科臨床検査医学教室、群馬大学医学部附属病院検査部ならびに群馬大学大学院医学系研究科救急医学で実施します。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

#### 研究責任者

職名：教授  
氏名：村上 正巳  
連絡先：027-220-8576

#### 研究分担者

職名：准教授  
氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8576

職名：講師  
氏名：常川 勝彦  
連絡先：027-220-8576

職名：助教  
氏名：青木 智之  
連絡先：027-220-8576

職名：助教  
氏名：葭田 明弘  
連絡先：027-220-8576

職名：専攻医  
氏名：松原 侑紀  
連絡先：027-220-8576

職名：検査部技師長  
氏名：中嶋 清美  
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師  
氏名：宮下 大地  
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師  
氏名：下田 望未  
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師（主任）  
氏名：高橋 美希  
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師（主任）

氏名：神山 恵多  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：須田 いつみ  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：平本 卓  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：須藤 千明  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：内田 梓  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：佐野 真衣加  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：長澤 拓海  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：丹羽 尊彦  
連絡先：027-220-8576

**・ 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）】

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：027-220-8576

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