

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：全自動尿分析装置 AX-4061 ならびに尿中有形成分分析装置 AI-4510 におけるルーチン測定機（US-3100Rplus、UF1000i）との比較評価**

・はじめに

尿検査の新しい装置と従来の装置で得られる結果の比較検討を行います。具体的には、新しい装置である全自動尿分析装置 AX-4061 ならびに尿中有形成分分析装置 AI-4510 における基本的な性能について調査を行い、現在使用している装置（全自動尿分析装置 US-3100Rplus、尿中有形成分分析装置 UF1000i 以下ルーチン測定機）と比較し、同等またはそれ以上の性能を有しているか確認を行います。また、AI-4510 においては、測定結果を画像として視覚的に確認できることから、日常検査で行っている尿沈渣検査の再検査率（全体の尿沈渣検査数に対し顕微鏡により検査を行った割合）がどのように変化し有用であるかを評価します。

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において尿定性検査および尿沈渣検査の依頼があった患者さんの残余検体を用いて、AX-4061 では尿定性検査項目（ブドウ糖、たんぱく、ビリルビン、ウロビリノーゲン、pH、潜血、ケトン、亜硝酸塩、白血球、比重、濁度、色調）、AI-4510 では尿中の細胞成分を、ルーチン測定機と比較し、臨床現場で有用な装置であるかを考察します。

・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 2020 年 9 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに尿定性検査および尿沈渣検査の依頼があった方の尿検体のうち、500

例を対象に致します。

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。なお、代諾者（未成年者に関しては親権を持つ保護者、亡くなられた方に関してはご遺族）による不同意連絡も可能と致します。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年12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2021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検査部において尿定性検査および尿沈渣検査の依頼があった患者さんの残余検体を用いて、AX-4061では尿定性検査項目（ブドウ糖、たんぱく、ビリルビン、ウロビリノーゲン、pH、潜血、ケトン、亜硝酸塩、白血球、比重、濁度、色調）、AI-4510では尿中の細胞成分を、ルーチン測定機と比較し評価します。

#### ・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)はありませんが、研究成果は全自動尿分析装置や尿中有形成分分析装置の有用性を評価でき、多くの患者さんの迅速な検査と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・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血液などの検体（情報）は、群馬大学医学部附属病院検査部（冷蔵庫、管理方法：鍵のかかる検査室の冷蔵庫で保管、管理責任者：

神山恵多)で保管され、検査を終えた検体は、一週間保存し、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(廃棄方法:医療廃棄物として感染ボックスへ廃棄)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究分担者である神山恵多が責任をもってパソコン(保管場所:検査部内コンピュータ一室(常時施錠) 管理方法:起動時ログイン ID、パスワードにより管理)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(廃棄方法:パソコン内でデータ消去)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

この研究を行うために必要な研究費は、アークレイマーケティング株式会社から提供されています。

#### ・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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、アークレイマーケティング株式会社からの委託により堤 一樹が研究依頼者、群馬大学医学部附属病院が研究代表者となって実施する研究です。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・職名：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：027-220-8550

研究分担者

所属・職名：検査部 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

所属・職名：検査部 臨床検査技師  
氏名：町田 弘樹  
連絡先：027-220-8555

研究分担者

所属・職名：検査部 臨床検査技師  
氏名：玉真 里沙  
連絡先：027-220-8555

研究分担者

所属・職名：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：027-220-8576

・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）】

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：〒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