

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：全自動尿中有形成分分析装置「UF-5000」における研究項目 Atyp.C の性能評価および運用ロジックの検証

・はじめに

この度、検尿検査における尿沈渣検査において異型細胞（膀胱がん、前立腺がん等を由来とする細胞）を検出できる可能性のある検査機器を用いてより精度の高い検査ができるか解析し、今後の検査に役立てられる可能性を検証すると同時に、学会発表を行いたいと考えています。

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

伊勢崎市民病院で検尿検査を受けた患者さんの通常検査を受けた残りの尿を試料として用います。通常検査で異常を認められた患者さんの情報を検査結果と比較し全自動尿中分析装置「UF-5000」における研究項目 Atyp.C（異型細胞を検出能力のある可能性がある）の性能評価を行います。群馬大学では伊勢崎市民病院にて匿名化されたデータの解析を行います。

・研究の対象となられる方

伊勢崎市民病院において2020年10月1日から2021年3月31日までに尿検査を受けた方のうち尿中に尿路上皮癌などを疑う異型細胞・異型様細胞を認められた方、尿細胞診検査が主治医により依頼された方の約800名を対象に致します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

伊勢崎市民病院医療部中央検査科に提出された尿検体の残余検体をUF-5000を使用して調べます。中央検査科で得られる検査結果を研究のための情報とし

て用います。また研究でも用いる情報は以下の通りです。

UF-5000：研究項目 Atyp.C を加えた以下の項目

「赤血球、白血球、扁平上皮、尿路上皮、尿細管上皮、小型円柱上皮、異型細胞等(Atyp.C)、結晶、DEBRIS」

UF-1000i：伊勢崎市民病院で採用されている以下の項目

「赤血球、白血球、扁平上皮、非扁平上皮細胞類、結晶」

尿一般検査：尿定性検査、BTA 検査、以下に示す尿沈渣入力項目

「赤血球、白血球、扁平上皮、尿路上皮、尿細管上皮、円柱上皮、異型細胞、異型様細胞、細胞質内封入体細胞、結晶」

その他：尿細胞診、膀胱鏡検査

・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、将来研究成果は尿路上皮癌の早期発見の一助になり、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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、伊勢崎市民病院医療部中央検査科においては、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

この研究で使用された試料は検査終了後に即時破棄されます。また、研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって匿名化を行った後に伊勢崎市民病院医療部中央検査科及び群馬大学応用生理学分野の鍵の掛かるキャビネット内で保管し、研究終了後は5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電子媒体は完全消去し、紙媒体はシュレッダーで廃棄いたします。

群馬大学における管理責任者：医学系研究科応用生理学分野 藤原悠基

・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ありませんが、使用する機器及び消耗品に関してはシスメックス株式会社と伊勢崎市民病院との共同研究契約に基づき伊勢崎市民病院に貸与されます。

・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いのではないかと（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、群馬大学大学院応用生理学分野の藤原悠基（元伊勢崎市民病院医療部中央検査科）が発案・データ解析を担い、伊勢崎市民病院医療部中央検査科が主体となって研究を実施します。

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応用生理学分野・助教

氏名：藤原 悠基
連絡先：027-220-7923

研究統括責任者

所属・職名：伊勢崎市民病院中央検査科・技師長
氏名：松島 秀子
連絡先：0270-25-5022

・ 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：群馬大学大学院応用生理学分野・助教
氏名：藤原 悠基
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-7923
担当：藤原 悠基

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