

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：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する PCR 検査試薬の有用性の評価

・はじめに

新型コロナウイルス感染症(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の診断には、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のPCRなどの遺伝子検査が主に用いられています。当院でも国立感染症研究所が作成した「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」を基に、国立感染症研究所と同じ方法で、2020年3月よりPCR検査を行っています(現在の方法)。現在の方法は、複雑で、検体数の増加への対応が問題となっています。また、体外診断用医薬品としての品質保証は行われておらず、内部コントロールによる抽出コントロールが存在しないことが問題点として挙げられています。

今回検討する試薬は、シスメックス株式会社が発売している「2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット」です。体外診断用医薬品であり、国立感染症研究所に代替される方法として国立感染症研究所にも認められた試薬です。PCR組成が簡易であり、内部コントロールについても「アクチン」を内部コントロールとして使用されています(新しい方法)。しかし、「Applied Biosystems 社 Applied Biosystems 7900 Fast リアルタイム PCR システム」による非特異反応の検出等の原因で広く普及するに至っていません。本研究の目的は、当院でPCR検査を行った検体に対し、シスメックス社の試薬にて測定することでの有用性を評価することです。また、現在使用しているリアルタイム PCR 機械である「ロシュ社 Light Cycler480」で測定し非特異的反応の検出の有無を調べます。

・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、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のPCR検査提出があった方で現在の方法で検査が終わった検体に対し、新しい方法である「2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット」で測定をします。現在の方法と新しい方法を比較し、有用性を評価します。電子カルテより、年齢、性別、基礎疾患、発症からの経過、治療歴、SARS-CoV-2 PCR 検査結果とその推移、カルテに記載された CT 検査所見、血液検査結果(炎症所見：血算、CRP、臓器障害：AST、ALT、LD、ALP、 γ -GT、BUN、Cr、CK、凝固能：FDP、D-dimer)

の推移、についての臨床データを取得します。

・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 2024 年 3 月 31 日までに SARS-CoV-2 の PCR 検査を受けた 20 歳以上の患者さんを対象とします。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 2024 年 7 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 2025 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 SARS-CoV-2 の PCR 検査に用いた鼻咽頭拭い液、唾液の余剰試料を用いて「2019-nCoV 検出蛍光リアルタイム RT-PCR キット」にて SARS-CoV-2 の PCR 検査を行います。

診療録から患者さんの情報（年齢、性別、基礎疾患、発症からの経過、治療歴、SARS-CoV-2 PCR 検査結果とその推移、カルテに記載された CT 検査所見、血液検査結果を使用します。

・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や既存試料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検査部 P3 実験室にて個人の識別可能な情報を含めない形で冷凍保管し、研究終了後 5 年間保管します。症例記録票は、匿名化し、別途対応表を作成し、検査部細菌検査室内の施錠できるキャビネットに保管し、研究終了後は 5 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。

試料・情報管理責任者：須田いつみ

個人情報管理者：群馬大学医学部附属病院検査部 副技師長 岡田顕也

・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、群馬大学医学部附属病院検査部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研究責任者の研究費を用いて実施します。

・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たいのではないか（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。

この研究で使用した試薬は一部、販売元のシスメックス社から無償提供を受けました。

・「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

職名 群馬大学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 027-220-8580

研究分担者

職名：臨床検査技師
氏名：須田 いつみ
連絡先：027-220-8561

職名：臨床検査技師
氏名：平本 卓
連絡先：027-220-8561

職名：臨床検査技師
氏名：宮下 大地
連絡先：027-220-8561

職名：臨床検査技師
氏名：丹羽 尊彦
連絡先：027-220-8561

連絡先：027-220-8576
職名：臨床検査技師
氏名：須藤 千秋
連絡先：027-220-8561

職名：臨床検査副技師長
氏名：高橋 美紀
連絡先：027-220-8561

職名：臨床検査技師長
氏名：中嶋 清美
連絡先：027-220-8561

職名 群馬大学医学部附属病院検査部 講師
氏名 常川 勝彦
連絡先 027-220-8580

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

・ 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教授（責任者）

氏名：村上正巳

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8580

担当：村上正巳

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