

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**：LC-MS/MS を用いた健常者血清中のビタミン D 分画の解析

・はじめに

ビタミン D は紫外線及び食事から摂取することで体内に取り込まれます。摂取されたビタミン D は体のなかで様々な形に作り変えられます。その中でも 25-hydroxyvitamin D (以下 25(OH)D) という成分を測定することで体内におけるビタミン D の充足状態を推定することができます。

これまでの研究で、健常者における血清中の 25(OH)D 値には性差や年齢差がある可能性を発見しました。しかしながら、以前の研究で使用した測定方法では、性差や年齢差の原因を明らかにすることができませんでした。今回の研究では質量分析装置 (LC MS/MS) と呼ばれる機械を使用することで、体の中にある様々な形のビタミン D を分析できます。この分析装置を使用することで性差、年齢差の原因を追究でき、新たな知見が得られると考えています。

・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

下記対象者の残余血清を使用します。LC-MS/MS 法を用いて、血清中のビタミン D 分画を測定します。また、先行研究である『人間ドック受診者における 25(OH) ビタミン D 等バイオマーカー血中濃度と免疫・生化学的検査等の相関性に関する疫学研究』(群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認番号：HS2017-219) にて得られたデータも解析に使用します。研究の成果は論文および学会で発表する可能性があります。その際に個人が特定される情報は含まれません。

・研究の対象となられる方

先行研究である『人間ドック受診者における 25(OH) ビタミン D 等バイオマーカー血中濃度と免疫・生化学的検査等の相関性に関する疫学研究』(群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認番号：HS2017-219) に同意を得られた方のうち、残余血清が 500  $\mu$ L 以上保管されている方が対象となります。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 3 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

血清中の様々な形のビタミン D【具体的には 25(OH)D<sub>2</sub>、25(OH)D<sub>3</sub>、3-*epi*-25(OH)D<sub>3</sub>、24,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>】を測定し、年齢や性別ごとの分画の違いを解析します。今回の研究では対象者血清中の、25(OH)D<sub>2</sub>、25(OH)D<sub>3</sub>、3-*epi*-25(OH)D<sub>3</sub>、24,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>濃度を新たな情報として得ます。解析に必要な年齢、性別といった情報は先行研究である『人間ドック受診者における 25(OH)ビタミン D 等バイオマーカー血中濃度と免疫・生化学的検査等の相関性に関する疫学研究』（群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認番号：HS2017-219）で既に得られているものを使用します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

既存試料を使用するため、対象者が身体的・金銭的な不利益を受けることはございません。また、対象者が直接受けることができる利益はございませんが、ビタミン D に関する新たな知見を得ることで、今後の医学の発展に貢献できるものと考えています。

・ **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、対象者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検体は、群馬大学医学部附属病院検査部で保管され、検査を終えた検体は研究終了後は 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廃棄いたします。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群馬大学医学部附属病院検査部で保管し、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廃棄（データを削除）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

りますが、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

研究に必要な経費は、研究責任者である村上正巳教授の研究費で負担します。

・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、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（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（対象者の利益と研究グループや製薬企業などの利益がそう反している状態）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、この研究課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： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

・研究組織について

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臨床検査医学 教授  
群馬大学医学部附属病院 検査部長

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8555（検査部）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 准教授

氏名：安部 由美子

連絡先：027-220-8937

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師長  
氏名：中嶋 清美  
連絡先：027-220-8555（検査部）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 博士後期課程  
群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師  
氏名：町田 弘樹  
連絡先：027-220-8555（検査部）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 病院助教  
氏名：青木 智之  
連絡先：027-220-8555（検査部）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 助教  
氏名：時田 佳治  
連絡先：027-220-8994

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 博士後期課程  
氏名：坂巻浩二  
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

群馬大学医学部附属病院 検査部長

氏名：村上 正巳 （責任者）

連絡先：〒371-0037

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8555（検査部 一般検査直通）

担当：町田 弘樹

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