

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： 糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の  
検証を新たに開発した測定系で行う**

---

・はじめに

これまで糖尿病の病態診断には血糖値とインスリン値の2つしか使えませんでした。それにより、糖尿病患者さんの病態を正確に診断することが困難であり、治療も個別化はされていませんでした。今回、研究責任者は血中のグルカゴン値が新たな糖尿病の診断指標に応用できる可能性を見出しています。そこで、「糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証」を群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の承認を経て2017年6月1日から開始し、その成果を発表しています。今回、研究責任者はさらに高精度の新たなグルカゴン測定系を開発しましたので、前回の試験の残余検体を用いて、グルカゴン濃度を評価したいと思います。

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

研究課題名「糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証」として群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会にて試験番号1529で承認され、2017年6月1日から研究を開始した際に得られた血液検体の残余検体を用いて、新たに研究責任者が開発したグルカゴン測定系で血中のグルカゴン濃度を評価します。

・研究の対象となられる方

研究課題名「糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証」として群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会にて試験番号1529で承認された研究の中で研究実施施設である医療法人前橋北病院、順天堂大学附属順天堂医院、兵庫医科大学病院、昭和大学医学部糖尿病代謝内分泌内科において2017年6月1日から2020年5月9日までに研究に参加された48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2025年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

研究課題名「糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証」として群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会にて試験番号1529で承認され、2017年6月1日から研究を開始した際に得られ、研究責任者の施設で保管されている血液検体の残余検体を用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究で用いる検体は既に試験番号1529による研究の際に採取されており、被験者が新たに被る不利益はありません。また、本研究により被験者が直接受けることができる利益はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学生体調節研究所、代謝シグナル解析分野においては、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検体（情報）は、群馬大学生体調節研究所、代謝シグナル解析分野（管理責任者：北村忠弘）で保管され、検査を終えた検体は、追試の必要性が発生した際のために、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生体調節研究所、代謝シグナル解析分野で保管し、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、群馬大学生体調節研究所代謝シグナル解析分野の運営費によってまかなわれます。

#### ・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、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。

#### ・「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、群馬大学生体調節研究所代謝シグナル解析分野が主体となって行います。

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

所属・職名：群馬大学生体調節研究所、代謝シグナル解析分野・教授

氏名：北村忠弘

連絡先：027-220-8845

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学生体調節研究所、代謝シグナル解析分野・講師

氏名：小林雅樹

連絡先：027-220-8847

・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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学生体調節研究所、代謝シグナル解析分野教授（責任者）

氏名：北村忠弘

連絡先：〒371 8512

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8845

担当：北村忠弘

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