

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：株式会社サカエで開発中の小型分析装置及び
CRP 測定試薬の性能確認試験**

・はじめに

C 反応性蛋白(CRP)は肝細胞で合成される保存性の高い蛋白(分子量約 20,000)です。健常人の場合、CRP の血漿濃度は通常 0.5 mg/dL 未満ですが、感染や何らかの組織損傷・傷害に対する免疫反応が起こると、肝臓での合成が促進し血漿濃度が上昇します。CRP は特異性のない器質性疾患の血液マーカーで、感染性疾患の診断と管理、一連の非感染性炎症性疾患のモニタリングにおいて臨床的に非常に有用であり、臨床検査には必須の項目となっています¹⁾²⁾。

一方、CRP の定量測定は大型分析装置が必要で、診療所や訪問診療の測定においては適さないことが問題でした。株式会社サカエは血糖の小型分析装置などの開発などを行う実績のある企業で、小型分析装置及び専用試薬である CRP 測定試薬を用いた POCT(Point of Care Testing, 臨床現場即時検査)をベースとした測定系を開発しています。

今回の研究目的は、群馬大学と株式会社サカエとの共同研究で、株式会社サカエが開発中の小型分析装置及び専用試薬である CRP 測定試薬の性能を確認することが目的です。今回の CRP 試薬と既存 CRP 測定試薬との相関性を確認します。

本研究は CRP の POCT 応用への基礎研究となっています。本法と既存の測定において相関があることを証明できれば、POCT の応用に繋げることができます。現在、バナリストの POCT の CRP 測定装置がありますが³⁾、本法は採血量も少なく、測定時間が短いなどの利点があります。POCT が広く実現できれば、検体を採取しその場で CRP の測定を可能とし、結果を即時に把握できること等、医療に貢献できると考えております。

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。

【参考文献】

- 1) Pepys MB, Gideon M. Hirschfield - C-reactive protein: A critical update. J Clin Invest. 2003;111:1805-12.
- 2) Zambson JJ, Reynolds JS, Chen P, Genco RJ, Slots J, Thomas ER.

Microbiology of Periodontal Disease. In: Slots J, Taubman JE, editors. USA: St. Louis; 1985. pp. 32-40

3) https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/26E1X80004830006_A_01_01/

・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血算検体(EDTA2K)の残余検体を使用します。

- 1) 血液を用意した別のスピッツに約 1.5mL 移し、スピッツ毎に登録番号を付け、匿名化します。
- 2) 株式会社サカエに検体を 4 の輸送ボックスに入れて移送する。
- 3) 株式会社サカエにて、本法のラテックスを担体とした逆間接凝集法（抗ポリクローナル抗体を結合したラテックス粒子と血中の CRP との抗原抗体反応による凝集反応）で測定します。
- 4) 既存測定法として、同じ検体を HITACHI の分析装置及び同様の逆間接凝集法を使用したバナリストの POCT 装置で測定します。
- 5) 株式会社サカエにて、現行開発試薬の性能の確認と既存測定法の 2 法との相関性を確認します。検体の測定値を本法及び、対象 2 法で各々確認し、それらを Passing-Bablok 法にて解析して、傾き、切片、相関係数を導きます。群馬大学保健学研究科でも解析結果を確認します。
- 6) 年齢、性別、疾患名、群馬大学医学部附属病院で測定された CRP 値の情報を利用します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2021 年 3 月 15 日から 2026 年 3 月 31 日までに血算と CRP の検査を受けられた方の 500 名を対象に致します。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2023 年 6 月 30 日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。

もし、身体的または精神的な理由により有効な意思表示ができない場合は、そ

の人に代わって代諾者による参加拒否が可能です。代諾者から本研究参加について不都合であるとの連絡を受けた際にも、速やかに研究の対象者から除外します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より **2027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で診察時に採取された血算検体の残余検体を使用します。また、年齢、性別、疾患、CRP 値、血算を情報として用います。

・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不利益及び利益は生じません。しかしながら、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。加えて、研究対象者への経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学保健学研究科 生体情報検査科学講座においては、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

血算検体から抽出した検体は採血管より別容器に移し替えて匿名化後、(株)サカエ 東平井工場 IVD 試薬開発部にて保管します。

試料管理者：株式会社サカエ 秋本 雅治。

検体管理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たうえで、群馬大学保健学研究科生体情報検査科学講座内の施錠できるキャビネットに保管し、研究終了後は5年間保管します。

症例記録票管理者：群馬大学保健学研究科 生体情報検査科学 齋藤貴之

個人情報管理者：群馬大学保健学研究科 生体情報検査科学 笠松哲光

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を連結するための対応表はインターネットに接続していないコンピュータで保管し情報は研究終了後 5 年間保管します。保管期間終了時は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。

・研究成果の公表とその帰属について

得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表する事があります。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

共同研究による研究費を使用します。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座と株式会社サカエとの共同研究です。株式会社サカエ（1952年設立）では、現在小型分析装置及び専用試薬である CRP 測定試薬を開発しています。上記開発装置・試薬の性能確認を行うため、また既存 CRP 測定試薬との相関性の確認のために、本研究を群馬大学と共同で行います。

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。

研究統括責任者

所属・職名：群馬大学保健学研究科 生体情報検査科学・教授
氏名： 齋藤貴之
連絡先： Tel:027-220-8938

株式会社サカエ研究責任者

所属・職名：株式会社サカエ 医用科学機器事業部 IVD 試薬開発部・部長
氏名： 秋本雅治
連絡先： TEL:0274-25-8142

研究分担者

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： 群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学
TEL: 027-220-**8551**

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部
氏名： 井上まどか
連絡先： TEL: 027-220-8580

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部
氏名： 茂木裕一
連絡先： TEL: 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 保健学研究科 生体情報検査科学・教授
氏名： 齋藤貴之
連絡先： 群馬県前橋市昭和町3丁目 39-22
群馬大学大学院 保健学研究科 生体情報検査科学
齋藤貴之 Tel:027-220-8938

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