

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: 新生児微量検体での効率の良い輸血検査法の検討

・はじめに

当院で輸血を行うためには、輸血前に血液の適合性を確認するためにいくつかの検査をします。これは輸血を行う患者さんすべてに行われますが、新生児の場合には多くの血液を採血できないため、輸血の安全性を担保するための最低限度の検査のみ行っています。今回の研究では少ない検体量でも大人と同等の安全性を担保する新しい検査法の検討を行います。

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

本研究では、少ない検体量でも輸血の安全性を担保できる検査法の開発を目指します。そのために、本研究及び日常検査法で得られた結果を比較し、一致しているかどうかを確認します。

・研究の対象となられる方

対象となる方は2021年3月1日～2022年12月31日までの間に当院で採血をした生後1年以内の新生児です。代諾者(親権者)が対象になることを希望されない方は相談窓口(連絡先)までご連絡下さい。希望されなかった方の試料、情報は研究には使用しません。ただし、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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院で行われた輸血検査や血液検査等、臨床検査を行った後に残っている血液を用いて血液型検査や不規則抗体検査を行います。この研究により対象者の健康や遺伝的特徴に関する

知見が得られることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

余った血液を用いての研究ですので、患者さんに余分な負担やリスクはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院輸血部においては個人情報を特定できる情報を削除し、データを数字化、暗号化するなど厳格な対策を講じ、第三者が個人情報を閲覧できないようにします。

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

試料は輸血部内の保冷庫にて、情報は輸血部副部長室のカギのかかるロッカーにて保管します。試料は研究終了後 5 年間保管後、個人情報を可能な限り取り除き、感染性廃棄物として廃棄します。情報は輸血部副部長室のカギのかかるロッカーにて永年保管します。管理責任者は丸橋 隆行です。

・ 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

研究資金は輸血部診療経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ないのではないか(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医学部附属病院輸血部のみによって行われます。

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:群馬大学医学部附属病院輸血部 部長

氏名: 横濱 章彦

連絡先:027-220-8670

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院輸血部 副部長

氏名:丸橋 隆行

連絡先:027-220-8670

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部附属病院検査部 主任

氏名:井上 まどか

連絡先:027-220-8670

・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、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:群馬大学医学部附属病院輸血部 副部長

氏名:丸橋 隆行

連絡先: 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel:027-220-8670

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
 - ① 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。)
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 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
 - ⑤ 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