

**研究課題名：**

3つの血中アルブミン濃度測定法の比較評価

人を対象とする医学系研究についての説明文書

2021年4月5日作成 第1版

2023年4月25日作成 第2版

研究責任者：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 准教授 木村孝穂

**・はじめに**

現在、血清中アルブミン濃度測定法は BCP 法、 BCG 法（ウエット法）、  
ドライケミストリによる BCG 法（ドライケミストリ法）の3つの方法があります。BCP 法は日本で開発された測定法で BCG 法に比べて高精度ですが、国際的には BCG 法による測定が主流です。日本国内では大規模な医療機関や衛生検査所では BCP 法（ウエット法とドライケミストリ法）が主流ですが小規模の医療機関ではドライケミストリによる BCG 法（ドライケミストリ法）で血清中アルブミン濃度を測定している施設が多い状況です。このような国内状況が継続していますが、これら3つの測定法で同一検体を測定し、それぞれの検査法の精度を解析した報告はありません。そこで本研究では BCP 法、 BCG 法（ウエット法）ならびに BCG 法（ドライケミストリ法）の3つの測定法の精度の比較を行うことにより、それぞれの測定法の特徴と運用上の注意点を明らかにすることを目的とします。

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**

研究に用いる試料および情報は診療の際に検査目的で得た血清の残り（残余血清）と電子カルテの情報に限ります。新たに収集されるものではありません。したがって研究のための新たな採血は実施せず、電子カルテ上で収集できる情報を用いるので新たな検査や処置は必要ありません。

本研究では当院で診療を受けた際に血清中アルブミン濃度測定を行った方の

残余血清と電子カルテのデータを匿名化して収集し解析します。

診療で使用した検体の残り(残余血清)を収集し、血清中のアルブミンを BCG 法(ウエット法とドライケミストリ法の 2 つの測定法)で測定します。また、BCG 法では血清中の CRP やグロブリンが影響するとの報告がありますので、アルブミンに加えて CRP とグロブリンを追加で測定します。

#### ・研究の対象となられる方

本研究承認日から 2021 年 10 月 31 日までの間に群馬大学医学部附属病院で診療を受けた際に血清中アルブミン濃度測定を行った方の電子カルテのデータを匿名化して収集し解析します。目標症例数は 500 例です。未成年者は研究対象者から除外します。

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・情報は、研究には使用しません。研究で得られた成果は学会や論文にまとめて発表します。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022 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。対象者がお亡くなりになられた場合は代諾者からのご連絡で本研究から除外いたします。

#### ・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

本研究承認日から 2021 年 10 月 31 日までの間に群馬大学医学部附属病院で診療を受けた際に血清中アルブミン濃度測定を行った方の残余血清を集め、匿名化した後にデータの解析を行います。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の新たな採血、検査等の負担が生じることはありません。

残余血清として収集し、以下の測定を実施する。血清中のアルブミンを BCG 法(ウエット法とドライケミストリ法)で測定する。CRP、グロブリンを測定する。また電子カルテより病歴、治療歴ならびに当院で実施しました検査結果(血算、CRP、免疫グロブリン、総蛋白、クレアチニン、尿素窒素、尿検査、LDL、HDL、中性脂肪)を研究のための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

本研究は通常業務で使用した血清の残り(残余血清)と電子カルテ上のデータを収集し解析を行うもので、被検者に予想される不利益や利益はありません。

#### ・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、データの数字化、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おります。

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一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

・血清は群馬大学医学部附属病院検査部内の冷蔵庫に保管します。

・紙媒体は群馬大学医学部附属病院検査部内の鍵の掛かる保管庫に施錠して保管します。

・匿名化情報の対応表は個人情報管理者の西山真由美が管理し、電子カルテから収集したデータは研究責任者（木村孝穂）が群馬大学医学部附属病院検査部で保管します。

・データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピュータ上に保管し、紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理します。データファイルはデータ固定までのファイル履歴が記録されたものを保管します。

・研究終了5年後（2030年3月31日）に血清は医療廃棄物として廃棄します。データは研究終了10年後（2035年3月31日）に消去します。紙媒体はシュレッダーで裁断して廃棄し、電子データはデータ削除のソフトを利用してデータを抹消します。

#### 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

本研究にあてる研究資金は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学の奨学寄付金を充てます。また被検者自身の負担はありません。また謝礼もありません。

#### ・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たいのではないかと（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。

### 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。研究成果は学会や論文としてまとめ学術誌で発表を行います。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一切含まれません。

### 「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大学院医学系研究科臨床検査医学教室、群馬大学医学部附属病院検査部ならびに群馬大学大学院医学系研究科救急医学で実施します。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

#### 研究責任者

職名：准教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8576

研究分担者

職名：客員教授  
氏名：村上 正巳  
連絡先：027-220-8576

職名：講師  
氏名：常川 勝彦  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：神山 恵多  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：長澤 拓海  
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師  
氏名：下田 望未  
連絡先：027-220-8576

職名：助教  
氏名：青木 智之  
連絡先：027-220-8576

職名：助教  
氏名：葎田 明弘  
連絡先：027-220-8576

・ 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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科

臨床検査医学 准教授（責任者）

氏名：木村 孝穂

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8576

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