

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：新たに開発された全自動総合血液学分析装置 Alinity
hq に関する血小板計数の正確性の評価

・はじめに

血小板は、白血球や赤血球とともに血液中に含まれる血球成分の 1 つです。血管が損傷した際に出血を止める止血の役目を担っているため、血小板計数を正確に測定することは、出血の予測や血小板減少症・血小板増加症の診断につながる指標となっています。特に血小板が減少すると、出血が起こりやすく、血が止まりにくくなるため血小板数低値の際の正確な評価は非常に重要です。

今回、私たちは新たに開発された全自動総合血液学分析装置 Alinity hq の血小板計数の正確性、特に血小板数が低値の際の正確性を評価するため、基礎検討を行います。

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

群馬大学医学部附属病院にて日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了した後検体を使用します。

当院検査部の多項目自動血球分析装置 XE-5000 で検査後の残余血液を用いて全自動総合血液学分析装置 Alinity hq と SAPPHERE CD61（免疫学的測定法）で血小板数を測定します。

測定結果から検討が必要であった検体は、血液塗抹標本を作製し、赤血球や血小板の形態を顕微鏡で観察します。

測定結果を統計解析して、全自動総合血液学分析装置 Alinity hq での血小板計数の基本的な測定性能を考察します。

・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医学部長承認日から 2021 年 8 月 31 日までに

日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了された方の残余検体を使用します。約 200 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。また対象となられる方には未成年の方やすでにお亡くなりになられた方が含まれる可能性が想定されます。そのため、対象者となられた方御本人だけでなく、代諾者（対象の方が未成年の場合は親権者又は未成年後見人、成人の場合は親族又は後見人）の方からも希望されない旨のご連絡を受け付けます。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 2022 年 1 月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 2026 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日常診療目的に採血され、必要な検査が既に終了された方の残余血液を使って、全自動総合血液学分析装置 Alinity hq や CD SAPPHERE CD61（免疫学的測定法使用）で血小板数を測定します。対象となった検体の塗抹標本を作製し、主に赤血球ならびに血小板形態や、血小板凝集の有無を確認します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は血小板計数の臨床研究推進の一助となり、検査を受けられる多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・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、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて**

試料提供者やその血縁者の健康や生命に重大な影響を与える情報（偶発的所見）を得た場合には開示を検討します。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究に用いた血液は、群馬大学医学部附属病院検査部（保管場所：外部者が立ち入り制限されている血液検査室、管理責任者：井上 まどか）で保管され、研究に必要な測定を終えた検体は、直ちに個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：医療廃棄物）いたします。

血液塗抹標本は、群馬大学医学部附属病院検査部（保管場所：外部者が立ち入り制限されている血液検査室、管理責任者：井上 まどか）で研究終了後 10 年間保管し、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：医療廃棄物）いたします。

また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって外部にアクセスしない PC（保管場所：外部者が立ち入り制限されている血液検査室）で研究終了後 10 年間保管し、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：電子的にみられないように）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用いる測定試薬等は、現物として必要最低量、アボットジャパン株式会社から提供されています。

・ **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、群馬大学医学部附属病院検査部が主体となって行っています。

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：群馬大学医学部附属病院検査部 部長

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8550

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 臨床検査副技師長

氏名：井上 まどか

連絡先：027-220-8556

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

氏名：長谷川 里佳

連絡先：027-220-8556

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

氏名：茂木 裕一

連絡先：027-220-8556

・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：群馬大学医学部附属病院検査部 部長（責任者）

氏名：木村 孝穂

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

Tel：027-220-8556

担当：井上 まどか

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