

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：血液凝固測定装置における反応波形に関する研究

・はじめに

人の体には、出血が起きた際に血液を固めて血を止める「凝固」という働きがあります。凝固は、いくつかの反応を経て、最終的にフィブリノーゲンがフィブリンという物質になる事で血を止める反応です。これに対して、過剰な凝固を防ぐ働きを「線溶」と呼びます。線溶ではフィブリノーゲンとフィブリンを、「FDP」や「Dダイマー」という物質に分解することで凝固を調節しています。「FDP」はフィブリノーゲンの分解産物とフィブリンの分解産物の総量であり、「Dダイマー」はフィブリンの分解産物のみを含む物質です。従って、通常Dダイマーの量が FDP の量よりも多くなることはありません。しかしながら、実際の臨床ではDダイマーがFDPより高値になる逆転現象や、FDPがDダイマーより極端に高値になることが少なくありません。これらの原因としては例えば、検体と測定試薬の非特異反応といった、検体または測定試薬・装置に由来する原因が考えられます。これらが発生した場合、診断や治療開始の遅れ、追加検査の発生による検査コスト増加に繋がるおそれがあることから、測定結果の乖離を簡便に検出できる検査法の開発が求められています。現在使用している機械では、患者さんの血液に試薬を添加した際に生じる凝固反応を吸光度として測定しています。吸光度の変化を経時的に測定して「反応波形」を描出し、それをもとにFDPとDダイマーの量を測定しています。本研究では、DダイマーまたはFDPの日常検査後の測定済み残余検体を対象とし、測定結果に疑義があると判断された場合、それらの測定過程の反応波形の詳細解析を行うことで、通常との測定結果との違いを比較して、測定結果の乖離を検出する新たな測定法の創出（エラー検知方法に関するアルゴリズムの創出）および創出した測定法の性能評価を目的とします。

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

群馬大学医学部附属病院で日常診療の目的で検査した検体の中で、FDP と D ダイマーの乖離が起きた検体を使用して詳細解析を行うことで、通常の測定結果との違いを比較して、測定結果の乖離を検出する新たな測定法の創出（エラー検知方法に関するアルゴリズムの創出）および創出した測定法の性能評価を行います。研究結果は学会等で発表します。

・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 2025 年 3 月 31 日までに診療の目的で凝固検査を受けられた方、約 300 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 2025 年 7 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行った凝固検査の検査結果（FDP と D ダイマー）および検査後の残血漿を用います。患者さんの病歴、治療歴、投薬歴の情報をを用いることがあります。

・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ができる利益はありませんが、将来研究成果は凝固検査の精度向上の一助になり、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。対象となる方に経済的負担又は謝礼が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学群馬大学検査部においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、試料は外部者が立ち入り制限されている血液検査室の-80℃冷凍庫で保管します。その後、検体は匿名化後にシスメックスに送付され、シスメックス社内では外部者の立ち入りが制限されている開発エリア内で保管され、使用後は医療用廃棄物として処理する。また、研究のために集めた情報は、当院の管理責任者（井上 まどか）が責任をもって検査部内のアクセス権限管理されたコンピューター上、および施錠できる管理庫内で保管し、研究終了後は10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。情報は紙媒体の情報はシュレッダーにて、データはデータ消去ソフトにて消去いたします。

・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

シスメックス株式会社との共同研究のため、本研究に使用する輸送・保管用の検体容器およびラックはシスメックス株式会社より無償で提供を受け使用します。検体の輸送に関する費用はシスメックス株式会社が負担します。なお、今回の研究で使用するDダイマー及びFDPの測定結果は、日常診療目的に依頼があり測定した結果を用いるため、研究のために新たに測定試薬の費用が発生することはありません。

・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。

（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、群馬大学検査部が行う研究です。

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。

研究総括責任者

所属・職名：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：027-220-8557

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師長
氏名：中嶋 清美
連絡先：027-220-8557

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部
・主任臨床検査技師
氏名：井上 まどか
連絡先：027-220-8557

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：027-220-8557

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：027-220-8557

【共同研究機関】

シスメックス株式会社

・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 主任臨床検査技師（責任者）

氏名：井上 まどか

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8557

担当：茂木 裕一

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