

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：化学発光酵素免疫測定法を用いた新規甲状腺機能検査
及び甲状腺自己抗体検査試薬の性能評価**

・はじめに

甲状腺はのどぼとけの下にある臓器で、甲状腺ホルモンというホルモンを作っています。このホルモンは、身体の新陳代謝を盛んにするなど大切な働きをしています。そのためホルモンなどの甲状腺機能に関わる検査を行うことは、快適な生活を送る上で非常に重要です。しかし、この甲状腺に関する検査は使用する試薬によって反応性が異なる問題があり、試薬の特性を理解することが大切になります。今回、甲状腺機能に関わる新しい試薬が発売されたため、その特性を理解する事を目的とした研究を行います。

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検査部で甲状腺関連の検査をした残余検体を使用します。甲状腺ホルモンや甲状腺に対する抗体などの各試薬の検体に対する反応性や現在使用されている検査試薬との相関性を確認し、バセドウ病などの甲状腺疾患ではどのような測定値を示す確認することで臨床の現場で有用な試薬であるかを検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院検査部において2022年2月1日から2022年4月30日までに甲状腺に関する検査を受けられた方のうち、各検査項目について約100名を対象に致します。今回は7項目の試薬の検討を予定しており、計700名を対象と致します。

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。なお、代諾者（亡

くなられた方に関してはご遺族)による不同意連絡も可能とします。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2022年12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検査部で甲状腺刺激ホルモン・甲状腺ホルモン・甲状腺に関連する自己抗体検査に用いた患者さんの残余検体を用いて、血清に対する試薬の反応性を確認します。

・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は甲状腺に検査に対する理解を深め、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・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(情報)は、群馬大学医学部附属病院検査部(冷蔵庫、管理方法:鍵のかかる検査室の冷蔵庫で保管、管理責任者:中嶋清美)で保管され、検査を終えた検体は、5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(廃棄方法:医療廃棄物として感染ボックスへ廃棄)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもってパソコン(保管場所:検査部内コンピューター室(常時施錠)、管理方法:起動時ログインID、パスワードにより管理)でデータファイ

ルにパスワードをかけて保管し、研究終了後は5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（廃棄方法：パソコン内でデータ消去）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。その場合でも、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に必要な研究費および試薬は、富士フイルム和光純薬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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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、富士フイルム和光純薬株式会社からの委託により群馬大学医学部附属病院検査部が研究代表者となって実施する研究です。

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。

研究責任者

所属・職名：大学院医学系研究科 臨床検査医学 教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8550

研究分担者

所属・職名：検査部 臨床検査技師
氏名：宮下 大地
連絡先：027-220-8554

研究分担者

所属・職名：検査部 主任臨床検査技師
氏名：下田 望未
連絡先：027-220-8554

研究分担者

所属・職名：検査部 臨床検査技師
氏名：長澤 拓海
連絡先：027-220-8554

研究分担者

所属・職名：検査部 臨床検査技師
氏名：中嶋 清美
連絡先：027-220-8554

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科 臨床検査医学 講師
氏名：常川 勝彦
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）】

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：宮下 大地

連絡先：027-220-8554

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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