

「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：周術期アナフィラキシーにおける肥満細胞活性化試験の有用性

・はじめに

周術期とは手術を受ける前後のことで、アナフィラキシーとは命に関わるアレルギー反応のことです。アナフィラキシーの原因薬剤を特定するための検査として、一般的には皮膚テストが行われています。しかし、被疑薬を直接皮膚に滴下または注射するため、低いながらもアナフィラキシー再発の危険性があります。したがって、皮膚テストに代わる、より安全な検査の開発が求められています。

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

「周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築」という研究にご参加頂いた患者さんから採取した血液から、血清と呼ばれる成分を使って、アナフィラキシーの原因薬剤を検査します。血清中にはアナフィラキシーに関与する Immunoglobulin E(IgE)と呼ばれる物質が含まれています。IgE が体の中にある肥満細胞という細胞と反応することでアナフィラキシーを引き起こす物質が放出され、アナフィラキシー反応が発生すると考えられています。今回私たちの研究グループでは、試験管内で培養した肥満細胞に患者さんの血清を加えてアナフィラキシー発生時の体内の状況と類似した環境をつくり、アナフィラキシーの原因薬剤に対して肥満細胞が反応するかどうかを調べる検査（肥満細胞活性化試験と呼びます）を考えています。肥満細胞活性化試験は近年アレルギーの検査方法として注目されている検査方法ですが、その有効性についての報告は少ないため、本研究では肥満細胞活性化試験の診断精度について検討します。

・研究の対象となられる方

「周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築」という研究において参加して頂いた患者さんの内、**2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12**

月 31 日までに該当する約 33 名を対象に致します。

本研究では先行研究の 2 次利用のため、参加拒否の申し出が受け付けられませんので、ご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2027 年 1 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

「周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築」という研究にご参加頂いた患者さんの血清と呼ばれる成分を利用して肥満細胞活性化試験に使用します。

・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不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はアナフィラキシーの検査方法の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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、群馬大学麻酔神経科学教室においては、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

本研究で使用した試料は、解析後に速やかに廃棄します。研究のために集めた情報は、群馬大学麻酔神経科学教室の高澤知規が責任をもって群馬大学麻酔神経科学教室の鍵のかかる棚の中で保管し、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データ抹消ソフトを使用し廃棄いたします。試験に使用した試料は符号を削除したうえで廃棄します。

・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

りますが、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に必要な研究費は、文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C)（課題番号：24K19452、課題名：周術期アナフィラキシーにおける肥満細胞の役割）を用いて実施する予定であるため、特定の企業からの資金提供は受けておりません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われらないのではないか（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。

・研究組織について

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麻酔・集中治療科 助教
氏名：堀内辰男
連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院麻酔・集中治療科 教授

氏名：齋藤繁

連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名：折原雅紀

連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院麻酔・集中治療科 医員

氏名：南雲一洋

連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院麻酔・集中治療科 医員

氏名：原口崇

連絡先：027-220-8454

・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麻酔・集中治療科 助教(責任者)

氏名：堀内辰男

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8454

担当：原口崇

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