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：フルクトース摂取による血中レムナントの変動の解析

・はじめに

糖尿病、脂質異常症は代表的な生活習慣病の一つであり、世界保健機関(WHO)も心血管疾患の 4 大危険因子として重要視しています。どちらも動脈硬化性疾患の代表的危険因子であり、一人の患者が両方の疾患を合併することも少なくありません。2 型糖尿病はインスリン分泌能低下とインスリン抵抗性増大によるインスリン作用不足により発症します。インスリンは血糖低下作用だけでなく、脂質代謝の調節にも関わっています。

内臓肥満に高血圧・高血糖・脂質代謝異常が組み合わさることにより、心臓病や脳卒中などになりやすい病態を指すメタボリック症候群はインスリン抵抗性増大が主要な原因とされています。メタボリック症候群の診断基準の一つに血中の中性脂肪(TG)の上昇が含まれており、インスリン抵抗性増大による血中 TG 上昇メカニズムの解明が喫緊の課題となっています。本研究の共同研究グループであるカリフォルニア大学デイビス校の Peter Havel らの研究グループは糖の経口摂取後のインスリン分泌と中性脂肪代謝機構の解析を進めています。Peter Havel らの研究グループはグルコース（ブドウ糖）の代わりにフルクトース（果糖）を経口摂取した場合のインスリン分泌と中性脂肪代謝の関係を明らかにすることを目的とした研究を計画し、既に米国で臨床研究の承認を受け、研究対象者にフルクトースを負荷した前後の血液検体の収集を終了しています。本研究では Peter Havel らの研究グループが収集した既存検体を使用してフルクトース摂取後の血中レムナントリポ蛋白の変動を解析することが目的です。レムナントリポ蛋白は VLDL やカイロミクロンなどの TG を多く含む脂質が分解されて生じるもので、レムナントリポ蛋白が高いと心血管疾患の危険性が高くなります。フルクトース摂取後のレムナントリポ蛋白の変動を明らかにすることでフルクトース摂取が動脈硬化の進展とどのような関係があるかが明らか異になることが期待されます。

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

カリフォルニア大学デイビス校において、得られた研究実施の際に採取された血液のうち残りの一部の血清または血漿試料が群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学に郵送されます。この血清または血漿試料を用いて、レムナントリポ蛋白やレムナントリポ蛋白の分解に関わる GPIHBP1、LPL などの脂質関連蛋白とその自己抗体を群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学で測定します。

・研究の対象となられる方

共同研究施設であるカリフォルニア大学デイビス校で「The Metabolic Effects of Consuming Sugar-Sweetened Beverages for Two Weeks（214709-19）」で収集し、現在保存中の残余検体を利用します。研究対象者は「The Metabolic Effects of Consuming Sugar-Sweetened Beverages for Two Weeks（214709-19）」に登録し、研究対象者となった方 236 名です。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2029 年 3 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カリフォルニア大学デイビス校において、採取された血液のうち測定に用いられた残りの一部の血清または血漿試料を用いて、レムナントリポ蛋白と脂質関連蛋白（GPIHBP1、LPL、HTGL、EL、アポ蛋白）とその自己抗体（抗 GPIHBP1 抗体）をそれぞれの測定試薬により測定します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究の研究対象者となった方々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、将来研究成果は脂質異常症の原因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。

測定の費用については、研究対象者の方々には一切負担はかかりません。また、協力に対する謝礼の支払いもありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、共同研究機関であるカリフォルニア大学デイビス校において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。群馬大学医学部附属病院検査部では個人を特定できない状態で試料・情報を扱います。

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試料は、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学（臨床研究棟 2 階第１実験室、-80℃凍結保存、管理責任者 木村孝穂）で保管され、検査を終えた試料は再測定のために、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いたします。また、得られた情報は、群馬大学医学部附属病院の研究責任者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学（臨床研究棟 2 階大学院研究室内、データファイル：アクセス制限されたパソコンにてパスワード管理、紙面：保管庫で施錠管理）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廃棄（データファイル：データ抹消ソフト使用、紙面：シュレッダー使用）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の研究費は、臨床検査医学における奨学寄付金により実施されます。また研究対象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、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。共同研究機関においては、各研究機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：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および群馬大学医学部附属病院検査部が主体となり、米国の施設と連携して実施しています。この共同研究機関はカリフォルニア大学デイビス校です。

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。

研究代表者
所属・職名：群馬大学大学院 臨床検査医学 准教授
氏名：木村 孝穂
連絡先： 027-220-8576

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 講師
氏名：常川 勝彦
連絡先：027-220-8576

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 技師長
氏名：中嶋 清美
連絡先：027-220-8576

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院 医学教育センター 助教
氏名：葭田 明宏
連絡先：027-220-8576

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：長澤 拓海
連絡先：027-220-8576
研究分担者
所属・職名：群馬大学　名誉教授
氏名：村上 正巳
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
担当：常川　勝彦

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

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

・共同研究機関

研究責任者

所属・職名：カリフォルニア大学デイビス校 教授

氏名：Peter Havel