

## 「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： ヒト血液を用いたマラリア原虫の培養

#### ・はじめに

世界には様々な感染症があります。そのなかでも世界三大感染症と呼ばれる HIV 感染、結核、そしてマラリアは感染者数の数だけではなく、毎年多くの犠牲者を出します。マラリアは年間 40 万人の犠牲者を出しており、多くの犠牲者は 5 才以下の子供です。この病気をおこすマラリア原虫は、主にヒト赤血球に感染し、重度の貧血や脳への障害も見られます。東南アジアやアフリカにおいて多くの患者がいますが、近年、抗マラリア薬に対する薬剤耐性の出現や、簡易検査キットに対する偽陰性が深刻な問題となっています。高度に発展した現代のグローバル社会において、海外渡航者への感染の危険はもとより、輸入マラリアとして国内に持ち込まれるケースも毎年報告されていることから、感染メカニズムや感染細胞内代謝、そして宿主 原虫相互作用の詳細な理解は、抗マラリア薬の開発に大きく寄与します。

こうした研究を行う際には、ヒトの血液を使ってマラリア原虫を研究室で培養し、原虫の生物学を詳細に解析したり、抗マラリア薬として機能する化合物を探索したりします。ここでは、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

本研究で使用する試料は、日本赤十字社で集められた献血血液のうち、患者さんに使用することが出来ない（使用前の検査で不合格になったもの）赤血球画分と、血漿です。日本赤十字社では、こういった検査で不合格になった血液をただ破棄するのではなく、様々な研究に有効利用しようというプログラムがあり、献血血液提供者には献血時に説明されています（参考：「献血血液等の研究開発等での有効利用について」日本赤十字社：<https://www.jrc.or.jp/donation/blood/koubo/#::~:~:text=%E7%8C%AE%E8%A1%80%E3%81%84%E3%81%9F%E3%81%A0%E3%81%84%E3%81%9F%E8%A1%80%E6%B6%B2%E3%81%AB,%E5%BD%B9%E7%AB%8B%E3%81%A4%E5%8F%AF%E8%83%BD%E6%80%A7%E3%81%8C%E3%81%82%E3%82%8A%E3%81%BE%E3%81%99%E3%80%82>）。研究者はその公募プログラムに応募し、承認された研究課題には有償で血液が提供されます。

本研究では、この日赤から提供された血液をマラリア原虫の培養に使用します。原虫は赤血球に入り込み、成長し、また別の赤血球に感染するため、その「家」を提供する目的です。一方血漿は培養の培地に加え、ヒトの体内と同じ栄養源を維持します。本研究では赤血球や血漿そのものの解析は行いません。

#### ・研究の対象となられる方

本研究で使用する血液は、日本赤十字社が行う献血の会場で血液を提供される方から採取されたものです。群馬大学は、この血液採取には一切関わりません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2029年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

研究に用いる試料は、赤血球画分、血漿で、この研究では と を培養の添加物として使用するのみであり、それらの解析は行いません。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

日本赤十字社から提供された血液を用いるため、研究段階における不利益及び利益は発生しません。

#### ・個人情報の管理について

日本赤十字社からは血液型の情報のみが提供され、一切の個人情報は提供されません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究期間中は、赤血球および血漿をチューブに分注し、それぞれ4 および-30で保存します。保存期間：入手してから2週間 保管場所：安全キャビネット等を完備している、群馬大学により承認された生体情報検査科学講座 検査技術科学専攻 HC3-22号室。研究データ等の資料・情報は群馬大学の規程に従って安全な場所に保管します。

研究データ等の資料・情報は群馬大学の規程に従って安全な場所に保管する。保管場所：生体情報検査科学講座 検査技術科学専攻 HC3-22号室、HC3-19号室、HC3-26号室、共用施設棟5階 KA5-11号室。情報の保管機関：研究終了から5年間。

試料とデータ等の管理責任者：保健学研究科生体情報検査科学講座・教授 徳舩 富由樹

試料・情報の廃棄方法：

未使用分と原虫培養終了後は速やかに高圧蒸気滅菌器で120℃、20分間不活化し、医療廃棄物として廃棄します。研究期間終了後は速やかに高圧蒸気滅菌器で不活化し、医療廃棄物として廃棄します。当該研究課題の範囲外で使用する可能性はなく、当該研究の研究従事者以外が使用する可能性はありません。研究データ等の資料・情報は群馬大学の規程に従って安全な場所に保管します。

#### ・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、血液提供者や日本赤十字社に権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

本研究は、以下の研究資金によって行われます。

文部科学省科学研究費基金 基盤研究(C) (課題番号：23K06518)

課題名：マラリア感染細胞における階層的リン脂質多様性を維持する分子メカニズムの解明

期間： 2023-04-01 – 2026-03-31

#### ・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たいのではないかと(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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学保健学研究科生体情報検査科学の徳舛グループが行っています。このグループは長年マラリアの研究を行っています。

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：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 教授  
氏名： 徳舛 富由樹  
連絡先： 027-220-8915

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 助教  
氏名： 鬼塚陽子  
連絡先： 027-220-8960

所属・職名：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 非常勤講師

氏名： 嶋田淳子  
連絡先： 027-220-8915

所属・職名：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 大学院生  
氏名： 井上渚

連絡先： 027-220-8960

所属・職名：群馬大学医学系研究科 助教

氏名： 瀬戸絵里

連絡先： 027-220-8960

所属・職名：群馬大学保健学科 学部生

氏名： 畠山溜河

連絡先： 027-220-8960

所属・職名：群馬大学保健学科 学部生

氏名： 川村篤輝

連絡先： 027-220-8960

・ 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

提供血液の使用に関してさらに情報が欲しい場合は、日本赤十字社にご連絡ください。

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 製造管理課  
献血血液公募担当 【nissekikoubo@jrc.or.jp】

〒105-0011

東京都港区芝公園1丁目2番1号

TEL：03-3437-7204

FAX：03-3437-7744

研究内容に関する問い合わせ：

群馬大学保健学研究科生体情報検査科学講座

〒371-8514 群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

TEL:027-220-8915

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
  - 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