

「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：甲状腺検査試薬の試薬間差の検討

・はじめに

甲状腺機能検査は甲状腺機能ホルモン（以下 TSH）、トリヨードサイロニン（以下 FT3）、遊離サイロキシシン（以下 FT4）の3項目で評価し、治療目標を設定しています。そのため、甲状腺ホルモンを測定する機器や試薬間の差による測定値の差の軽減が求められています。本研究では群馬大学医学部附属病院検査部で現在採用している TSH、FT3、FT4 を測定する検査試薬と異なる検査試薬について、同じ検体を用いて TSH、FT3、FT4 を測定し、測定結果を比較検討し、検査試薬の性能を評価することを目的として研究を行います。

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に通院あるいは入院されている患者さんの検査終了後に残った試料（残余検体）を使い、他のメーカーの検査試薬を用いて血中の TSH、FT3、FT4 濃度を測定します。この結果を比較し、現行試薬と他のメーカーの検査試薬で得られた測定値を比較します。

・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、2024年8月1日より2026年3月31日の研究期間の間に検査のための採血を実施され、血中 TSH、FT3、FT4 濃度の検査依頼があった方のうち、300名を対象とします。本研究の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、未成年、すでに死亡している場合、十分な判断力がないと客観的に判断される場合は代諾者（原則として1親等、亡くなられた方に関してはご遺族）による連絡も可能です。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 2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

通常の診療で採血された残余血清および情報を研究のために使用します。

また、診療録情報(年齢、性別、診療歴、治療歴)、血液検査データ:MCV、MCHC、網赤血球数、Hb、Fe、UIBC、CRP、アルブミン(ALB)、総コレステロール(TC)、HDL-C、LDL-C、中性脂肪(TG)、AST、ALT、 γ -GTP、TP、CRE、BUN、Na、K、Cl、T-Bil、D-Bil、サイログロブリン(Tg)、抗サイロペルオキシダーゼ抗体(TPOAb)、TSH受容体抗体(TRAb)、抗サイログロブリン抗体(TgAb)を研究のための情報として用います。上記の血液検査項目は疾患による測定値のばらつきがあった場合、それらを精査するためにTSH、FT3、FT4以外の検査結果の動態を参考にし、考察を裏付ける目的で使用します。

・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、将来的に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、研究に際し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(残余検体)は、群馬大学医学部附属病院検査部(管理方法:鍵のかかる検査室の冷凍庫で保管、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）、ID、パスワードで管理されたパソコン、情報管理責任者：木村孝穂）に保管し、研究終了後は5年間、論文発表に用いる際にはその後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（廃棄方法：パソコン内でデータ末梢ソフトを用いて消去）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

本研究はアボットジャパン合同会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、富士フィルム株式会社から測定試薬が提供されます。本研究に係る資金源、起り得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりはありません。

・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、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。

・「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、群馬大学医学部附属病院検査部が主体となって行っています。

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：群馬大大学院医学系研究科・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・臨床検査技師
氏名：福田直生
連絡先：027-220-8554

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：下田望未
連絡先：027-220-8554

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：027-220-8554

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：佐藤美翔
連絡先：027-220-8554

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：須藤千秋
連絡先：027-220-8554

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：岡崎瑠海

連絡先：027-220-8554

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：館野日菜
連絡先：027-220-8554

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・副技師長
氏名：高橋美紀
連絡先：027-220-8554

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：027-220-8554

・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（分担者）

氏名：福田直生

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：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