

「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：*C.difficile*におけるGDH・トキシン検査とNAATの有用性に関する検討

・はじめに

*Clostridioides difficile*は医療関連感染として最も多くみられる嫌気性菌であり、下痢症や偽膜性腸炎など多様な *Clostridioides infection* (CDI)を示すことが知られています。CDIの検査には *C.difficile* が産生している酵素や毒素を検出するGDH・トキシン検査や、トキシン遺伝子を検出するNAATという検査方法が用いられています。これらの検査方法を比較検討するために本研究を計画しています。

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

群馬大学医学部附属病院でGDH・トキシン検査依頼のあった検体について調査します。GDH・トキシン検査やNAATの各々の陽性・陰性の件数を確認し、検査結果に乖離があったものやNAAT陽性の検体について、患者情報を得るためにカルテを参照します。

・研究の対象となられる方

2021年7月1日から2024年3月31日の期間に群馬大学医学部附属病院でGDH・トキシン検査依頼のあった995名の方を対象とします。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。対象者が不同意の意思を示せない場合(未成年者、十分な判断能力がないと客観的に判断される方、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている方、病名に対する配慮が必要な方、患者死亡等)の場合は、父母・親族・成人の兄弟を代諾者とし、代諾者からも研究参加を拒否することができます。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。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

群馬大学医学部附属病院でGDH・トキシン検査依頼のあった検体について調査します。診療録情報（患者ID、年齢、分離された検体材料、性別、感染症治療における抗生剤投与歴、体温、血液検査データ（白血球数、CRP）を研究のための情報として用います。

・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。

・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

この研究のために集めた検査結果は群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師長の中嶋清美が管理し、研究に関する情報は、群馬大学大学院医学系研究科・臨床検査医学の木村孝穂が責任をもって検査部内のアクセス権限管理されたコンピューター上、および施錠できる保管庫内で保管し、研究終了後は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データ抹消ソフトを使用して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

本研究に実施に当たって発生する費用はありません。

本研究に係る資金源、起こ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ぬのではないか（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行う研究です。

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・准教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8561

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師長

氏名：中嶋 清美

連絡先：027-220-8561

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・副臨床検査技師長
氏名：高橋 美紀
連絡先：027-220-8561

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：内田 梓
連絡先：027-220-8561

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：027-220-8561

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：町田 弘樹
連絡先：027-220-8561

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：平本 卓
連絡先：027-220-8561

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：丹羽 尊彦
連絡先：027-220-8561

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：萩原 沙希子
連絡先：027-220-8561

・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：萩原 沙希子

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8561

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