

「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: 血漿中と血清中の血糖測定値の違いの解析

・はじめに

糖尿病の診断に用いる血糖値は血漿の血糖値です。しかし、血清で血糖値を測定する病院も少なくありません。解糖阻止剤であるフッ化ナトリウム (NaF) を含む採血管で採取した血漿中の血糖値は安定していますが、血清中の血糖値は採血後から血清分離までにかかる時間の長さに依存して解糖が進むため、血漿を用いて測定したものと比較し血糖値は低下してしまいます。血清中の血糖値では本来の血糖値より低い血糖値で評価することになり、糖尿病の診断を誤るおそれがあります。日本、米国ともに糖尿病の診断目的の血糖値の測定は血漿を推奨しています。他の国の報告では血清中と血漿中の血糖値に同等の信頼性があるとの報告がありますが、解析対象者が少数であり、大規模な解析が必要と考えられます。本研究により血清中の血糖値測定が耐糖能の評価に耐えうるものかを検証し、学会、論文発表することで適切な血糖値測定法を国際的に報告することが本研究の目的です。

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検査部で臨床実習を行った学生さんの採血実習を行った際の測定結果を使って、

- ① 血漿中と血清中の血糖値を比較し、二つの測定値に統計学的に有意差があるか確認する。
- ② 血漿中と血清中の血糖値の差の程度を検証する。
- ③ 血漿中と血清中の血糖値を用いて算出できるインスリン分泌能、インスリン抵抗性を反映する各指標に有意差があるかを検証する。
- ④ 血漿血糖値と血清血糖値の差が大きくなりやすい人の特徴（血糖値、脂質、体組成、血算）を検討する。

⑤ 上記のデータから血清を用いた血糖値の臨床的意義を検証する。
といった解析を行います。

・研究の対象となられる方

2010年5月1日から2024年7月31日までに群馬大学医学部附属病院検査部で臨床実習を行い、採血と体組成測定を受けた約1,200名の20歳以上の医学科学生(当時)が対象です。

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。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。ご本人の代わりに意思表示される方(代諾者)として、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる方(未成年者を除く)からのご連絡も受け付けます。

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許可日より2029年10月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2025年1月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

臨床実習の際に測定した、年齢、性別、身長、体重、検査結果(HbA1c、空腹時血糖、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、血算、AST、ALT、 γ GT、尿酸、総蛋白、アルブミン、インスリン)、INBODY470を使用した体組成(体脂肪率、筋肉量)を使って解析します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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、研究成果は糖尿病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。

対象の方々にはご負担いただく費用はありませんが、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座においては、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。

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、対象者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情報は、群馬大学医学部附属病院検査部研究室の外部ネットワークから遮断されたパソコンに厳重に暗号化して保管します（管理責任者 葭田明弘）。これら情報は、検証のために、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消去ソフトを使って廃棄いたします。

・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

本研究は臨床検査医学講座の木村孝穂の研究資金によって行われます。

・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たいのではないか（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：群馬大学大学院医学系研究科医学教育開発学講座助教

葭田 明弘

電話番号： 027-220-8576

研究分担者

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

木村 孝穂

電話番号： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 講師

常川 勝彦

電話番号： 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医学教育開発学講座助教

葭田 明弘

連絡先

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8576

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