

「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：

全自動免疫測定装置 HISCL™-5000 を用いたプロカルシトニン試薬の評価研究

・はじめに

プロカルシトニンは細菌感染において菌体や毒素などの作用により炎症性サイトカインが産出されると、その刺激によって多臓器から産生・分泌され、プロカルシトニン値が高いほど、全身性細菌感染と敗血症の可能性が高いと考えられます。そのため、プロカルシトニンは临床上、敗血症（細菌性）の鑑別診断および重症度の判定に用いられます。本研究は、全自動免疫測定装置 HISCL シリーズの新規測定系、プロカルシトニン試薬システムックスで開発・改良を行ったプロカルシトニン測定試薬の基礎性能および臨床性能について検討を行い、その効能・効果を評価することを目的とします。

・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検査目的に提出された血清検体を用いてプロカルシトニンの測定を行い、既存検査結果と比較し測定試薬の違いについて考察します。

・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許可日～2026年3月31日の間でプロカルシトニンの測定依頼で採血された方を対象とします。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。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、代諾者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。

代諾者について

次の①から③に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とします。

- ① （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

・研究期間

学部等の長許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日

・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・診断名・治療内容・敗血症関連の免疫項目・検査所見）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)はありませんが、将来研究成果は疾患の診断・治療経過モニタリングの一助になり、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。

・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、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検体（血清）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：常川勝彦）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。

研究資金について

本研究は、シスメックス株式会社から共同研究費の提供を受けて研究を実施します。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

本研究は、シスメックス株式会社との共同研究費を研究資金として実施します。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

共同研究機関等においては、各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。

・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。

研究代表者

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：027-220-8554

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・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・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・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：井上まどか
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

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：シスメックス株式会社・課長

氏名：石田 真志保

連絡先：06-7670-4300

・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：佐藤 美翔

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