

「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：コバス 5800 システムを用いた EBV 核酸定量検査における基礎的性能評価の検討

・はじめに

エプスタイン・バール・ウイルス（EBV）は、幼少期に多くの人々が感染するとされています。感染しても症状がない場合も多く、あっても軽く済むことが多いウイルスです。しかし、EBV はまれに伝染性単核球症や EBV 関連血球貪食症候群、慢性活動性 EBV 感染症といった疾患を引き起こすことがあります。免疫力が低下している患者さんでは体内に潜んでいた EBV が再度活性化してしまうこともあり、特に移植後の患者さんでは免疫を抑える治療もしているため EBV によるリンパ球増殖症といった疾患を引き起こすこともあります。

EBV による感染を迅速に正しく検査するための分析法の 1 つとして PCR 法を用いた検査法があります。従来の検査法と比べると感度・特異度も高く、より早い時間で結果が得られるため PCR 法による検査の依頼件数も年々増加しています。

今回私たちは EBV のウイルスの有無やその量を、PCR 法を原理としたコバス 5800 システムという検査機器にて測定し、得られた結果を統計学的解析にして基本的な測定の性能の検討を行い、本分野の研究の発展に寄与することを目指します。

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て日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了した後の残余検体を使用します。エプスタイン・バール・ウイルス（EBV）のウイルス量を当院検査部の自動測定装置（コバス 5800 システム）で調べます。測定結果を統計解析して基準範囲や基本的な測定の性能を考察します。

・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2026年1月1日から2027年3月31日までに日常診療目的で採血され、必要な検査が既に終了された方の残余検体を使用します。約100名を対象に致します。

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。

また対象となられる方には未成年の方が含まれる可能性や、検体採取後にご逝去された場合が想定されます。そのため、対象者となられた方御本人だけでなく、代諾者（対象の方が未成年の場合は親権者又は未成年後見人、成人の場合は親族又は後見人）の方からも希望されない旨のご連絡を受け付けます。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。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つた場合には、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2031年3月31日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年2月です。

・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日常診療目的に採血され、必要な検査が既に終了された方の残余血液（血漿部分）を使って、EBV核酸定量を当院検査部の自動測定装置（コバス5800システム）で調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

通常診療の一環で採取した採血検体のEBV核酸定量値情報の取得に加え採取後に血液を残余検体として研究利用させていただきますが、研究目的で新たに採血を行うことはないため、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

この研究により得られた血液検体は、群馬大学医学部附属病院検査部（保管場所：外部者が立ち入り制限されている遺伝子検査室、管理方法：-80℃冷凍庫、管理責任者：常川勝彦（情報）、泉絢子（試料））で保管され、検査を終えた検体は、研究期間の終了10年以内まで保管し、研究終了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：オートクレーブを使用）いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって外部にアクセスしないPC（保管場所：外部者が立ち入り制限されている遺伝子検査室）で研究期間の終了10年以内まで保管し、研究終了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：データ抹消ソフトを用いて廃棄）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

この研究は、群馬大学医学部附属病院検査部研究費を用いて実施するため、特定の企業からの資金提供は受けておりません。

・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。この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。

・「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：群馬大学医学部附属病院検査部 准教授

氏名：常川 勝彦

連絡先：027-220-8550

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：027-220-8550

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：027-220-8556

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：泉 絢子

連絡先：027-220-8556

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：北沢 早希

連絡先：027-220-8556

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：茂木 裕一

連絡先：027-220-8556

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：027-220-8556

・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 准教授（責任者）
氏名：常川 勝彦
連絡先：〒371 - 8511
群馬県前橋市昭和町3丁目39-15
Tel：027-220-8556
担当：泉 絢子

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