

## 「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：**「HCVAb・アボット」、「Anti-HCV・アボット」および「エクルーシス試薬 HCVDuo」の比較検討

### ・はじめに

C型肝炎は何らかのきっかけでC型肝炎ウイルス (hepatitis C virus:HCV) に感染し、引き起こされる肝臓の病気です。HCV 感染の有無や治療効果の判定を行うため、HCV 抗体検査が行われます。しかしながら、HCV 抗体検査で陽性の結果が出ただけでは、現在ウイルスに感染している状態なのか、もしくは過去の感染であったかどうかまでは区別できません。それらを区別するためには、血中に HCV が存在するか否かを確認する検査が必要であり、追加の採血が必要となります。近年では、HCV 抗体をより正確に検出するための改良が試薬に行われたり、追加の採血をすることなく血中の HCV の存在を確認できる試薬が発売されています。今回は、群馬大学医学部附属病院検査部で現在採用している HCV 抗体検査試薬とその改良試薬、他社の検査試薬について比較検討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へ通院あるいは入院されている患者さんの検査後に残った試料（血液）を使い、2社の検査試薬を用いてHCV抗体、HCV抗原を測定します。この結果を比較し、それぞれの検査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、2026年6月1日より2026年8月31日の間に検査のための採血を実施され、HCV抗体検査もしくはHCV-RNA検査依頼があった方のうち、約50名を対象に致します。HCV抗体は、HCV感染の有無を調べることを目的とした検査であるため、感染が疑われる患者さんでは検査が依頼されている可能性が高いです。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。なお、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許可日より2028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6月です。

#### ・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、身長、体重、診断名、既往歴、治療歴）、HCV-RNA検査結果データ、血液検査結果（赤血球、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、コリンエステラーゼ、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪）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

本研究はアボットジャパン合同会社およびロシュ・ダイアグノスティクス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。なお、本研究での解析データはアボットジャパン合同会社およびロシュ・ダイアグノスティクス株式会社に提供する予定はありません。

#### ・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ら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：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学  
・准教授

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  
・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：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：井上まどか

連絡先：027-220-8557

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

主任臨床検査技師（分担者）

氏名：岡崎 瑠海

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