

「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：クロスミキシング試験における判定法の比較検討

・はじめに

活性化トロンボプラスチン時間（APTT）検査は、血を止める機能に異常がないかを確認するための検査であり、一般的に行われている血液の凝固機能の検査です。クロスミキシング試験は、とくに APTT が異常に延長している際に、スクリーニング検査として行われます。

APTT の延長は、凝固因子の欠乏、凝固因子の抑制物質（インヒビターやループスアンチコアグラントなど）などの原因によって引き起こされます。クロスミキシング試験は、この原因を大まかに振り分けるのに有用です。クロスミキシング試験の判定は、検査結果で得られるグラフの波形から視覚的に判断されてきました。しかし近年、これら検査結果の数値から得られる定量化指標を用いた、より客観性の優れた判定方法が示されています。

今回、私たちは、当院で得られたクロスミキシング検査の結果を用いて、様々な定量化指標を算出し、波形パターンや病態との関連を明らかに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おいて、2022 年 9 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに、クロスミキシング試験の検査依頼があった方の検査結果を使用します。測定結果を統計解析し、患者さんの背景（性別、年齢、疾患）や関連する検査値（APTT、PT、凝固因子活性、LA、抗リン脂質抗体）を参考にし、病態との関連を考察します。

・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 2022 年 9 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日ま

でクロスミキシング試験の測定依頼があった方を対象に致します。
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。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 9 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において、2022 年 9 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに、クロスミキシング試験の検査依頼があった方の検査結果（APTT、PT、凝固因子活性、LA、抗リン脂質抗体）、年齢、性別、疾患などの情報を使用します。

・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、将来研究成果は凝固異常症診断の標準化の一助になり、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使用して削除) 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いません。

・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、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。

・「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 部長

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：027-220-8553

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：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輸血部 部長
氏名：小川 孔幸
連絡先：027-220-8166

・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 部長 （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：北沢 早希

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