

## 人を対象とする医学系研究実施について

研究課題名「臨床検査データの先制医療への利活用：検体検査時系列データをもとにした疾患発症予測ならびに適切な検査プロセス評価の研究」

熊本大学病院 中央検査部では、2019年2月14日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「臨床検査データの先制医療への利活用：検体検査時系列データをもとにした疾患発症予測ならびに適切な検査プロセス評価の研究」という課題名の研究を行っています。病院では、多くの患者様に対し臨床検査(血液や尿を用いて測定し、患者様の診療の参考とするための検査)が行われ、そのデータは院内の検査室に保存されますが、私たちは、そうしたデータのいくつかを組み合わせたり、過去と現在のデータを比較しその変化を解析したりすることで、より早い段階で正確に病気を見つけ出すことができる可能性があると考えています。そこで、これまでに当院で測定された臨床検査のデータを再解析し、この仮説を検証するため、本研究を立案しました。

この研究では、治療・検査目的で患者様から採取され測定された検査データや、病名、治療内容などが情報として利用されます。また、測定が終わった後に残った血液や尿などが研究用の試料として利用される可能性があります。その場合であっても本来医療廃棄物として廃棄する試料の一部が利用されるものであり、この研究のためだけに試料を採取することはありません。また、試料や情報には「匿名化」という処理を行い、研究を担当する者にも誰の試料・情報かわからないようにしてから研究に用います。

本研究は、臨床検査試薬や機器、検査情報解析システムを開発・製造する企業であるシスメックス株式会社との共同研究として実施し、同社より研究資金の提供を受けますが、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

試料・情報の研究活用について、ご理解とご協力をいただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究における試料・情報の利用に関するより詳細な説明については、次ページ以降をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 本研究における試料・情報の利用に関する説明

### (1) 利用目的および利用方法

本研究は、1) 甲状腺機能亢進症, 2) 甲状腺機能低下症, 3) 鉄欠乏性貧血, 4) 原発性アルドステロン症, 5) 多発性骨髄腫および関連疾患 を対象として、院内で広く一般的に実施されている臨床検査項目から、これらの疾患をより早く正確に見つけ出すための検査項目の組み合わせや、どの程度の変化を検出した場合にこれらの疾患を疑うべきであるかといったことを検討する目的で計画されたものです。

熊本大学医学部附属病院(当院)において、診療目的で採血や採尿が行われ測定されたデータを用いて、今回対象とする疾患で認められる検査値異常の組み合わせや、疾患の出現に伴って変動する検査項目の数値の変動の程度を解析するとともに、新たな臨床検査情報管理システムの開発に利用します。また、採取された血液や尿が診療のために使用された後に残ったものの一部については、本研究のため追加で検査項目の測定が実施され、本研究のために役立てられる場合があります。ただし、本研究のために新たに採血などの試料採取を行ったり、研究目的で採取量が追加されたりすることはありません。

本研究は、臨床検査装置・試薬等を製造するシスメックス株式会社(本社：兵庫県神戸市)との共同研究として実施するもので、研究開発に使用するデータは同社とも共有されますが、個人の特定につながる情報は本研究の個人情報管理者が管理し、共同研究先を含む外部機関への提供は行いません。

### (2) 本学および共同研究機関で使用する試料・情報の項目

本研究では、診療目的で診療科(主治医)からオーダーされ採取・測定された臨床検査のデータを、既存情報として解析に用います。また、診療目的で患者様より採取された血液や尿のうち、本来医療廃棄物として処分されるもの(既存試料)が残された場合に、これらに対して追加で測定が行われることがあります。対象は、2010年9月20日より2020年12月31日までの期間中に当院において診療目的で血液検査・尿検査が行われた患者様で、受診診療科は限定しません。期間中に当院で血液・尿検査が行われた(行われる)患者様の数はのべ約100万人程度であり、これらのうち、以下の検査項目が測定された方のものを研究に利用させていただきます。この際、提供者の個人名は収集せず、診療録ID(カルテ番号)・受診診療科・病名・投薬情報・検査実施日・検査データ(総蛋白、アルブミン、T.Bil, D.Bil, LD, ALP, AST, ALT,  $\gamma$ GT, amylase, BS, HbA1c, BUN, Cre, Total-cho, HDL-cho, TG, Na, K, Cl, TSH, FT3, FT4, 血球計数値, 網状赤血球数, フェリチン, 尿蛋白, 尿潜血, 尿糖)を研究に利用します。また、試料に対して追加で検査項目の測定を行う場合には、上記の範囲で検査項目の一部を追加測定します。いずれの場合であっても、個人の特定につながらないように、試料・情報は匿名化したうえで研

究に用います。この際、提供者と試料・情報とを紐づける対応表を作成いたしますが、対応表は当院中央検査部の個人情報管理担当者が適切に保管し、共同研究先を含む外部へ提供者の氏名や診療録 ID が提供されることはありません。

(3) 利用する者の範囲

本研究において、提供いただいた試料・情報を用いた解析を実施するのは、当院中央検査部の研究責任者・研究担当者、および共同研究機関であるシスメックス株式会社の責任者・担当者です。ただし、上記に記載の通り、個人の特定につながる情報は削除された上で試料・情報を研究に利用することとし、個人情報管理者以外が個人情報を閲覧したり保管したりすることはありません。

(4) 本研究の管理について責任を有する者

本研究の責任者は、熊本大学病院中央検査部 部長 (大学院生命科学研究部臨床病態解析学分野 教授)の松井啓隆です。

(5) 研究資金の調達と利益相反の開示

本研究は、共同研究機関であるシスメックス株式会社が提供する共同研究費を資金として実施されますが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。また、シスメックス株式会社とも(個人情報を含まない形で)情報の一部が共有されることとなりますが、データ解析の正確性・公正性を担保するために、データ解析のプロセスを明確にし、解析結果の正確性の審査を本学ならびにシスメックス株式会社と共同で実施いたします。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長および病院長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

(6) 提供者の求めに応じて研究内容等を説明すること

本研究では、当院において診療目的で採取された試料(血液および尿)、およびこれらの試料を用いて測定された臨床検査データが、解析に用いられます。検査データの変動や治療薬と検査データとの関連を解析するために、提供者(患者様)の診療録 ID(カルテ番号)および病名・処方薬を個人情報として収集しますが、その対応表は当院中央検査部の個人情報管理担当者が適切に保管いたします。本研究への試料・情報の利用をお断りになりたい場合にはこれに応じ情報の削除を行いますので、以下の連絡先(研究責任者：松井啓隆、連絡先は本文書の末尾に記載)までご連絡ください。お断りになった場合であっても、いかなる不利益を被ることもありません。また、研究の概要等については、研究の遂行に支障のない範囲において説明することができますので、同じく以下の連絡先までお問い合わせください。

なお、検査データを解析する過程で、診療のために直接役立つ検査データが得られ、提供者(患者様)に伝えることで診療上の利益がもたらされると判断された場合には、熊本大学の倫理審査委員会にこれを伝え許可を得た上で、診療科(主治医)より提供者にこれ

が通知される場合があります。その場合の以降の医療の提供は、診療科(主治医)の判断により行われます。

(7) 収集した情報・試料の他の研究への利活用

本研究のため収集された情報や試料は、原則として本研究のためだけに利用されます。ただし、将来これらを他の研究等(検査情報を診療に役立てるための研究や開発)に利用する必要が生じた場合には、本学の倫理審査委員会に対して新たに研究計画の申請を行い、承認を得たうえで実施するものとします。またこの際には、研究内容を周知する文書を当院中央検査部のウェブサイト等に掲載します。

(8) 提供者からの求めを受け付ける方法

本研究の概要等に関するお問い合わせは、当院中央検査部（直通の電話番号：096-373-5283）まで、平日9時より17時の間にお電話にてお願いいたします。担当は部長の松井啓隆です。

(9) 研究期間

2019年2月14日より2021年3月31日まで

研究責任者

熊本大学病院中央検査部 部長

大学院生命科学研究部 臨床病態解析学分野 教授

松井啓隆（電話：096-373-5283）