

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1315 号
研究課題	生体内鉄量評価における糖化フェリチンの臨床的有用性について
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院 中央検査部 部長 松井啓隆 (研究統括) 研究担当者 熊本大学病院 中央検査部 臨床検査技師 石原綾子 (測定ならびにデータ解析) 同 臨床検査技師長 横山俊朗 (個人情報管理) 同 主任臨床検査技師 山内露子 (測定ならびにデータ解析) 共同研究機関 山口大学医学部附属病院 中央検査部 (担当: 石黒旭代 (解析の助言))
本研究の目的及び意義	「糖化フェリチン」という検査項目が、体内の鉄貯蔵量を反映するという仮説を検証することを目的とした研究を実施します。フェリチンというタンパク質は、頻回の輸血などに伴い体内で著しく増加し、これは鉄の体内貯蔵量を反映すると考えられています。一方で、体内で激しい炎症が起きた際にも同様にフェリチンが増加します。私たちはフェリチンにある種の糖の結合した糖化フェリチンの測定により、従来よりも正確に鉄貯蔵量を推定できると考え、この研究を立案しました。
研究の方法	(1) 熊本大学病院中央検査部において診療目的で測定が実施された患者検体のうち、血清フェリチンとCRPの検査依頼があった検体の検査結果(測定値)を、既存情報として匿名化して収集します。 (2) 対象となる患者さんの既存検体(上記と同一の症例由来の採血試料)を用いて糖化フェリチンを測定します。 (3) 糖化フェリチンと総赤血球輸血単位数、鉄剤や鉄キレート剤投与状況、透析の有無(透析患者さんは回路やダイアライザへの残血などで鉄を喪失します)、血清フェリチン、CRPの相互関係を統計的により明確にし、糖化フェリチンが血清フェリチンよりも生体内の鉄量を正確に反映しているかの評価を行います。 (4) 得られた解析データは、学会発表・研究論文として個人情報公開されない形で公開します。既存情報の収集と解析は、本学中央検査部の研究担当者が主に実施します。匿名化については、本学中

中央検査部の技師長が実施いたします。

研究期間

2017年2月15日から2021年3月31日まで

試料・情報の取得期間

研究計画の承認日(2017年2月15日)から終了予定日(2021年3月31日)までの期間中に取得した情報ならびに試料を使用いたします。

研究に利用する試料・情報

本研究で使用する試料は、診療目的で採血・測定が行われたのちに、本来医療廃棄物として廃棄される血液の一部を試料として使用します。対象はなんらかの診療目的でフェリチンとCRPという検査項目が測定された患者様で、血液から糖化フェリチンを分離して定量します。また、使用する情報は、病名、治療内容(鉄キレート剤による治療の有無や血液透析履歴)、フェリチン値、CRP値、輸血量です。提供者の個人名・IDなどの情報は試料から削除(匿名化)し、提供者と試料を紐づける対応表は中央検査部臨床検査技師長が厳密に保管いたします。

個人情報の取扱い

提供者の個人名・IDなどの情報は試料から削除(匿名化)し、提供者と試料を紐づける対応表は中央検査部臨床検査技師長が厳密に保管いたします。

また、学会や論文等において研究成果を発表する予定ですが、この際にも個人が特定されるような情報は発表内容に含まないものとし、個人情報に漏洩することの無いよう特段の配慮をいたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、試料・情報をご提供いただいた方(研究対象者)から研究に関する情報の開示を求められた場合、研究の遂行に差し支えの無い範囲でその内容を説明いたします。下記の連絡先までご相談ください。ただし、本研究では遺伝情報などを扱いませんし、研究によって得られる情報は直ちに研究対象者の診療等に役立てられるものではありませんので、原則として、得られた情報を個別に提供する予定はありません。

利益相反について

本研究では、検査の開発に必要な試薬の一部について、極東製薬工業株式会社より提供を受けます。しかしながら、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。研究活動へのご理解とご協力をいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、すでに中央検査部に保存されている試料のうち、今後診療目的での使用予定のないものを用いる研究ですが、提供者に該当する方には、この研究への試料の利用を断る権利があります。お知らせいただければ提供者に該当するか否か調査し、ご希望に応じ、研究の途中であっても試料や得られた情報を直ちに廃棄しますので、下記までご連絡ください。ただし、研究結果が学会や論文等に発表されたのちには、削除することはできません(学会発表や論文において、提供者の氏名が公開されることはありません)。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院中央検査部

臨床検査技師 石原綾子(電話 096-373-5817)

(平日 9時から 17時まで)