

作成日 2024 年 4 月 7 日 Ver. 2.0

承認日 2024 年 5 月 1 日

## 研究計画書

課題名: 血中エリスロポエチン濃度の基礎的検討と基準範囲設定ならびに  
血中葉酸および血中ビタミン B 12 との関連性評価

研究責任者: 金沢大学医薬保健研究域保健学系・教授  
森下 英理子

1 課題名： 血中エリスロポエチン濃度の基礎的検討と基準範囲設定ならびに血中葉酸および血中ビタミン B 12 との関連性評価

2 研究期間： 承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

共同研究機関は、各研究機関の規定に従って倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を得る。共同研究機関の研究開始日は、各研究機関における研究実施許可日とする。

### 3 研究実施体制

研究代表者：金沢大学 医薬保健研究域保健学系 教授 森下 英理子

#### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域保健学系 教授 森下 英理子  
研究分担者 医薬保健研究域保健学系 助教 長屋 聡美  
役割 検体収集、データ解析、総括

#### (2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関 医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院  
研究責任者 松井 杏沙佳  
役割 検体収集

研究機関 つくば国際大学 医療保健学部 臨床検査学科  
研究責任者 山口 孝一  
役割 検体収集、データ解析

研究機関 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
研究責任者 池田 尚隆  
役割 検体測定

### 研究に関する業務の一部委託について

委託しない

### 4 研究等の概要

#### [4.1] 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

##### 研究の目的

化学発光免疫測定法 (CLIA 法) を用いた新規血中エリスロポエチン濃度測定試薬の基礎的検討と基準範囲設定を行う。さらに、血中葉酸 (血清中・赤血球中)、および血中ビタミン B12 (通常型・活性型) を測定し、臨床的有用性を評価する。なお、本研究は薬機法における承認済の医薬品 (試薬) の性能評価を目的とする研究ではない。

##### 研究の意義

現在、実臨床における血中エリスロポエチン測定は外注検査が主であり、結果報告まで数日を要している。本研究の基礎的研究を行うことにより、日常検査試薬としての性能評価が可能である。また、現在外注検査で用いられている基準範囲はベックマン・コールター社の化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) を用いた測定値から算出されており、今回検討する CLIA 法を用いた血中エリスロポエチン濃度の基準範囲設定を行うことにより、日常検査試薬としての有用性が高くなる。

また、採取した検体の残りを使用し、新規貧血マーカーである赤血球中葉酸および活性型ビタミン B12 などの測定も行う。さらに、多血症(真性・二次性)や貧血(鉄欠乏・二次性)などの血液疾患患者における血中エリスロポエチン濃度、赤血球中葉酸および活性型ビタミン B12 を合わせて評価することにより、臨床上有益な検査情報を提供することができる。

#### 科学的合理性の根拠

エリスロポエチン(EPO)は主に腎臓で生成されるペプチドホルモンであり、骨髄の造血幹細胞に作用して赤血球分化を促進させる造血因子である<sup>1</sup>。貧血が高度になると、EPO 産生が活発化する。一方、主な EPO 産生臓器である腎組織の広範囲な崩壊があると EPO 産生は低下し、貧血の原因となる<sup>2</sup>。このように血中 EPO 濃度測定は、赤血球増加症の鑑別診断や腎性貧血の診断、病態把握、治療薬としてのエリスロポエチン製剤の効果判定、薬剤投与量の決定などに有用である<sup>3</sup>。

また、現在用いられている血清中葉酸は食事などの摂取量で変動するため、食事やサプリメント摂取による影響が大きい<sup>4</sup>。一方で赤血球中葉酸は赤血球形成時の状況を反映しており、食事等の影響を受けにくく安定した結果が得られるとされる<sup>5</sup>。

さらに、現在多くの施設で測定されている血清中ビタミン B12 は総ビタミン B12 量を測定しているが、体内の細胞に取り込まれ使用されるのはこの中でも「活性型ビタミン B12(ホロトランスコバラミン)」であり、総ビタミン B12 の 10-30%を占めている<sup>6</sup>。よって、この活性型ビタミン B12 を測定することにより、より正確にビタミン B12 の体内状態を評価できる可能性がある。

#### [4.2] 対象材料 (複数選択可)

研究対象期間： 2023 年 3 月 1 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

##### 1) 対象疾患名 : 健常成人

目標症例数 : 200 例 (金沢大学 20 例)

試料 :  有  無

取得の経緯: 新規採血

試料の種類: EDTA 血 2 mL、血清分離用血液 3 mL(血清 1.5 mL)

情報 :  有  無

取得の経緯: 同意取得時に取得

情報の項目: 年齢、性別、赤血球数、ヘモグロビン濃度、網状赤血球数、赤血球粒度分布(RDW)、赤血球恒数(MCV、MCH、MCHC)、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、血中エリスロポエチン濃度、血中葉酸、血中ビタミン B12

目標症例数 : 200 例 (浅ノ川総合病院 80 例)

試料 :  有  無

取得の経緯: 通常の診療において取得された残余検体

試料の種類: EDTA-2K 血 2 mL、血清 1.5 mL

情報 :  有  無

取得の経緯: 通常の診療において取得された診療情報

情報の項目: 年齢、性別、赤血球数、ヘモグロビン濃度、網状赤血球数、赤血球粒度分布(RDW)、赤血球恒数(MCV、MCH、MCHC)、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、血中エリスロポエチン濃度、血中葉酸、血中ビタミン B12

目標症例数 : 200 例 (つくば国際大学 100 例)

試料 :  有  無

取得の経緯: 新規採血

試料の種類: EDTA 血 2 mL、血清分離用血液 3 mL(血清 1.5 mL)

情報 :  有  無

取得の経緯: 同意取得時に取得

情報の項目: 年齢、性別、赤血球数、ヘモグロビン濃度、網状赤血球数、赤血球粒度分布(RDW)、赤血球恒数(MCV、MCH、MCHC)、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、血中エリスロポエチン濃度、血中葉酸、血中ビタミン B12

## 2) 対象疾患名 : 血液疾患症例

目標症例数 : 60 例 (金沢大学 60 例)

試料 :  有  無

取得の経緯: 通常の診療において取得された残余検体

試料の種類: EDTA 血 2mL、血清 1.5 mL

情報 :  有  無

取得の経緯: 通常の診療において取得された診療情報

情報の項目: 年齢、性別、臨床診断名、赤血球数、ヘモグロビン濃度、網状赤血球数、赤血球粒度分布幅(RDW)、赤血球恒数(MCV、MCH、MCHC)、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、C 反応性蛋白(CRP)、血清鉄、総鉄結合能(TIBC)、不飽和鉄結合能(UIBC)

### [4.3] 実施方法

以下に、研究体制および研究デザインを示す。

#### <研究体制>

##### 健常者検体 (目標200例)

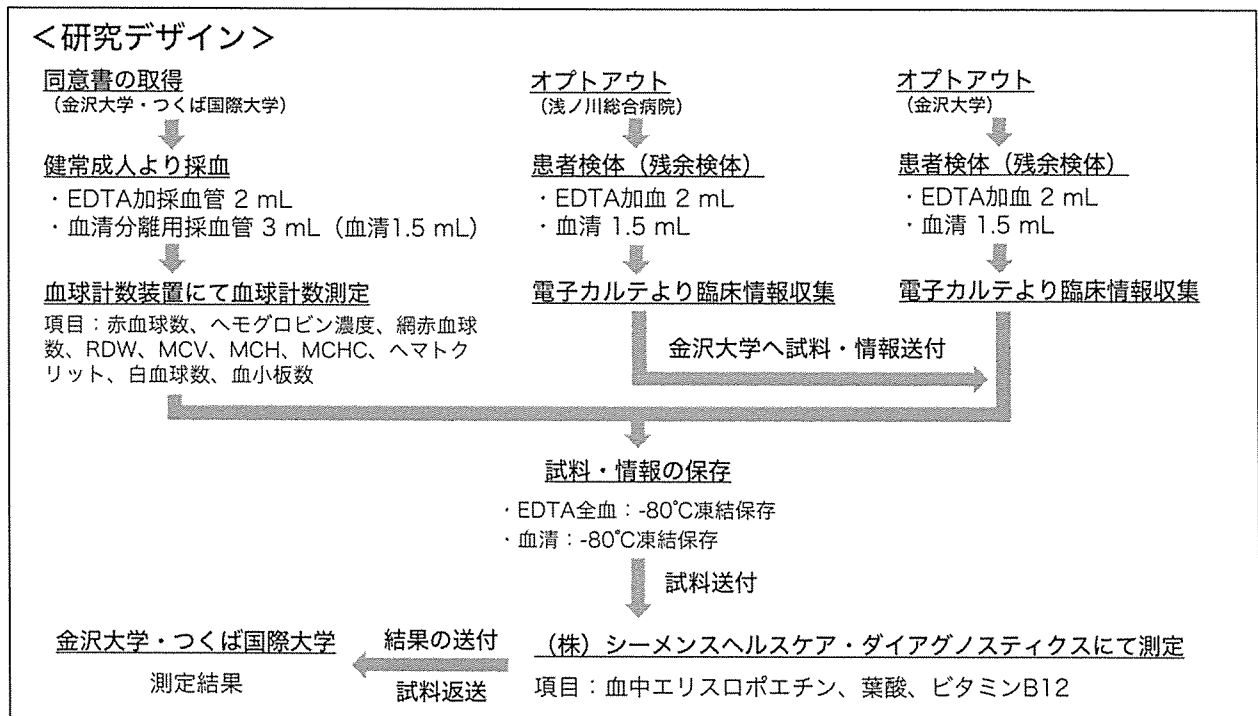
研究機関	金沢大学 (森下) 20例	浅ノ川総合病院 (松井) 80例	つくば国際大学 (山口) 100例
------	---------------------	------------------------	-------------------------

- 検討項目
1. 血中エリスロポエチン (基礎的検討、基準範囲設定)
  2. 血中葉酸
  3. 血中ビタミンB12

##### 血液疾患検体 (60例)

研究機関	金沢大学 (森下) 60例
------	---------------------

- 検討項目
1. 血中エリスロポエチン (基礎的検討、基準範囲設定)
  2. 血中葉酸
  3. 血中ビタミンB12



### <研究対象者の選定方針>

#### ① 健常成人ボランティア(金沢大学)

- ・ 金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学の職員および保健学系学生に掲示を通し呼びかける。
- ・ 研究代表者および分担者が直接血液・呼吸器内科および病態検査学の職員に依頼する。
- (1) 適格基準
  - ・ 健常な 20 歳以上の男女
  - ・ 本研究への参加の同意が得られている者
- (2) 除外基準
  - ・ 本研究に同意を得られない者
  - ・ 以前に採血困難を宣言されている者

#### ② 健常成人ボランティア(浅ノ川総合病院)

- ・ 研究実施期間中に、浅ノ川総合病院にて健診を受診した患者において、診療のために実施した血球計数検査(EDTA 血)および生化学検査(血清)の残余検体を用いる。
- (1) 適格基準
  - ・ 健常な 20 歳以上の男女
  - ・ 本研究への参加の同意が得られている者
- (2) 除外基準
  - ・ 本研究に同意を得られない者
  - ・ 以前に採血困難を宣言されている者

#### ③ 健常成人ボランティア(つくば国際大学)

- ・ つくば国際大学医療保健学部臨床検査学科の職員および保健学部学生に掲示を通し呼びかける。

- 研究代表者および分担者が直接血液・呼吸器内科および臨床検査学科の職員に依頼する。
- (1) 適格基準
  - 健常な 20 歳以上の男女
  - 本研究への参加の同意が得られている者
- (2) 除外基準
  - 本研究に同意を得られない者
  - 以前に採血困難を宣言されている者

#### ④ 血液疾患症例

- 研究実施期間中に、金沢大学附属病院に通院または入院中の血液疾患患者において、診療のために実施した血球計数検査(EDTA 血)および生化学検査(血清)の残余検体を用いる。
- (1) 血液疾患の対象疾患
  - 鉄欠乏性貧血
  - 二次性貧血
  - 真性多血症
  - 二次性多血症
- (2) 適格基準
  - 同意取得時において 20 歳以上の患者
  - 本研究への参加の同意が得られている者
  - 残余検体として、EDTA 血 2 mL と血清 1.5 mL が使用できる。
- (3) 除外基準
  - 本研究に同意を得られない者
  - その他、研究代表者および分担者が不適応と判断した症例

#### <目標数>

##### ① 健常人 200 例

- 男性 100 例
- 女性 100 例

健常人目標数の設定根拠:性別および年齢による比較を行うにあたり、測定結果に正規性を得るために必要な人数として 200 名(男女それぞれ 100 名)とした。金沢大学で 20 代を 20 例、共同研究機関である浅ノ川総合病院で 30 代から 60 代までの各年代 20 例を想定し計 80 名、つくば国際大学でも同様に、20 代から 60 代までの各年代 20 例を想定し計 100 名、合計で 200 名を目標としている。

##### ② 血液疾患症例 60 例

- 鉄欠乏性貧血 20 例
- 二次性貧血 20 例
- 真性多血症 10 例
- 二次性多血症 10 例

血液疾患症例目標数の設定根拠:金沢大学附属病院における症例数から、症例数が多い貧血はそれぞれ 20 例、多血症はそれぞれ 10 例を想定し、合計 60 名を目標とした。

### <統計解析>

血中エリスロポエチン濃度の平均値ならびに中央値の検定は、エリスロポエチンを従属変数として、ヘモグロビン、ビタミン B12、葉酸との比較検討を行う。

正規性の場合には t 検定、非正規性の場合にはマンホイットニーU 検定を行うことを想定しているが、場合によっては多重比較検定を行う。有意確率は 5%未満とする。

### <評価項目>

#### ① 主要評価項目:

健常成人ならびに血液疾患症例における血中エリスロポエチン濃度

#### ② 副次評価項目:

健常成人ならびに血液疾患症例における血中エリスロポエチン濃度と、血中葉酸(血清中・赤血球中)および血中ビタミン B12(通常型・活性型)との関連性

### <研究方法>

本研究は、2 段階に分けて行うため、それぞれについて記載する。

#### ① 健常成人ボランティア(金沢大学)

研究のデザイン: 前向き研究(検体を用いる探索的研究)

- 1) 健常成人ボランティア検体(60名)は、21~22G 翼状針を用い、EDTA-2K 採血管(2 mL 用)および血清用採血管(3 mL 用)を採血する。採血は保健学系 4 号館 4406 実験室または 1 号館 1602 実習室にて実施する。
- 2) 採血後、EDTA-2K 採血は保健学系 1 号館 1602 実習室にある自動血球計数装置 XN-350 にて血球計数測定を行う。測定後は全血のまま、測定まで-80℃にて凍結保存する。
- 3) 血清分離用採血は 15 分静置後 3,500rpm・10 分の遠心分離(室温)を行い、血清を分注後、測定まで-80℃にて凍結保存する。フィブリン析出の場合は追加で 3,500rpm・5 分遠心し、フィブリンを完全に除去した血清を凍結保存する。
- 4) 検体はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社に送付し、血中エリスロポエチン、血中葉酸、血中ビタミン B12 を測定する。
- 5) 測定後の血清検体は金沢大学に返却され、4404 実験室に保管する。EDTA-2K 血液は測定後保存できないため廃棄する。

#### ② 健常成人ボランティア(浅ノ川総合病院)

研究のデザイン: 観察研究(残余検体を用いる探索的研究)

- 1) 臨床検体は、浅ノ川総合病院にて日常診療のために採血された残余検体を用いる。
- 2) 残余検体は診療のための検査終了後に、EDTA-2K 血(採血管のまま)および血清 1.5mL を分注し、測定まで-80℃にて凍結保存する。
- 3) 検体は金沢大学に送付後、金沢大学からシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社に送付し、血中エリスロポエチン、血中葉酸、血中ビタミン B12 を測定する。
- 4) 測定後の血清検体は金沢大学に返却され、4404 実験室に保管する。EDTA-2K 血液は測定後保存できないため廃棄する。

#### ③ 健常成人ボランティア(つくば国際大学)

研究のデザイン: 前向き研究 (検体を用いる探索的研究)

- 1) 健康成人ボランティア検体 (60 名) は、21~22G 翼状針を用い、EDTA-2K 採血管 (2 mL 用) および血清用採血管 (3 mL 用) を採血する。採血は臨床検査学科棟 J103 にて実施する。
- 2) 採血後、EDTA-2K 採血は臨床検査学科棟 J103 にある自動血球計数装置 XN-350 にて血球計数測定を行う。測定後は全血のまま、測定まで $-80^{\circ}\text{C}$ にて凍結保存する。
- 3) 血清分離用採血は 15 分静置後 3,500rpm・10 分の遠心分離 (室温) を行い、血清を分注後、測定まで $-80^{\circ}\text{C}$ にて凍結保存する。フィブリン析出の場合は追加で 3,500rpm・5 分遠心し、フィブリンを完全に除去した血清を凍結保存する。
- 4) 検体はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社に送付し、血中エリスロポエチン、血中葉酸、血中ビタミン B12 を測定する。
- 5) 測定後の血清検体はつくば国際大学に返却され、臨床検査学科棟 J103 に保管する。EDTA-2K 血液は測定後保存できないため廃棄する。

#### ④ 血液疾患症例

研究のデザイン: 観察研究 (残余検体を用いる探索的研究)

- 1) 臨床検体は、金沢大学附属病院にて日常診療のために採血された残余検体を用いる。
- 2) 残余検体は診療のための検査終了後に、EDTA-2K 血 (採血管のまま) および血清 1.5 mL を分注し、測定まで $-80^{\circ}\text{C}$ にて凍結保存する。
- 3) 検体はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社に送付し、血中エリスロポエチン、血中葉酸、血中ビタミン B12 を測定する。
- 4) 測定後の血清検体は金沢大学に返却され、4404 実験室に保管する。EDTA-2K 血液は測定後保存できないため廃棄する。

なお、検査結果の開示について、本研究は血中エリスロポエチンの基準範囲設定・性能評価および、赤血球中葉酸 (研究項目) および活性型ビタミン B12 (研究項目) との相関性から臨床的有用性を評価する研究であるため、結果を開示することで研究対象者に有益になることは少ないと想定され、現時点では個別の結果は開示しない。

#### 5 実施に際しての倫理的配慮について

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

##### [5.1] 個人情報の取り扱いについて

<5.1.1> 試料・情報の匿名化について (以下の該当するもの全てを選択すること)

これから匿名化する 匿名化する時期: 承認日以降 2027 年 3 月 (予定)

匿名化の方法:

- 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成しない
- 特定の個人を識別することができないもので、対応表を作成し金沢大学が保有 (金沢大学収集分)
- 特定の個人を識別することができないもので、金沢大学が対応表を保有しない (つくば国際大学、浅ノ川総合病院収集分)



※多機関共同研究で金沢大学が試料・情報の提供を受ける場合

### <5.1.2> 個人情報保護の具体的な方法

#### 1) 金沢大学

- ① 研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。
- ② 研究実施に係る試料および情報等は、被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、対応表を作成する。検査結果は匿名化としてデータ処理を行う。データを管理する PC は、外部ネットワーク LAN に接続しない。データ管理用 PC アクセス権は個人情報管理責任者とする。個人情報および匿名化した対応表は別に保管し、保健学系 4 号館 4406 実験室の鍵のかかる棚に保管する。漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。
- ③ 検体管理場所は、金沢大学医薬保健研究域保健学系 4 号館 4404 実験室とする。
- ④ 学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。
- ⑤ 研究責任者は、「金沢大学研究活動不正行為等防止規程」の制定に伴い、試料やデータ(測定結果の報告書)は研究終了もしくは中止したとき又は研究に基づく論文等が公表されたときにいずれか遅い時期から 10 年間保存し、その後廃棄する。また、研究の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を研究の中止または終了後 5 年経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。
- ⑥ 研究の中止又は終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から、研究に関する電子データ及び実験・観察ノートは 10 年、その他研究データ等は 5 年保存する。

#### 2) 浅ノ川総合病院

- ① 研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。
- ② 研究実施に係る試料および情報等は、被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、対応表を作成する。検査結果は匿名化としてデータ処理を行う。データを管理する PC は、外部ネットワーク LAN に接続しない。データ管理用 PC アクセス権は個人情報管理責任者とする。個人情報および匿名化した対応表は別に保管し、浅ノ川総合病院検査部の鍵のかかる棚に保管する。漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。
- ③ 検体管理場所は、浅ノ川総合病院検査部とする。収集後および測定後の検体管理場所は金沢大学医薬保健研究域保健学系 4 号館 4404 実験室とする。
- ④ 学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。
- ⑤ 研究責任者は、試料やデータ(測定結果の報告書)は研究終了もしくは中止したとき又は研究に基づく論文等が公表されたときにいずれか遅い時期から 10 年間保存し、その後廃棄する。また、研究の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を研究の中止または終了後 5 年経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。
- ⑥ 研究の中止又は終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から、研究に関する電子データ及び実験・観察ノートは 10 年、その他研究データ等は 5 年保存する。

## 3) つくば国際大学

- ① 研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。
- ② 研究実施に係る試料および情報等は、被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、対応表を作成する。検査結果は匿名化としてデータ処理を行う。データを管理する PC は、外部ネットワーク LAN に接続しない。データ管理用 PC アクセス権は個人情報管理責任者とする。個人情報および匿名化した対応表は別に保管し、つくば国際大学臨床検査学科棟 J103 の鍵のかかる棚に保管する。漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。
- ③ 検体管理場所は、つくば国際大学臨床検査学科棟 J103 とする。
- ④ 学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。
- ⑤ 研究責任者は、試料やデータ(測定結果の報告書)は研究終了もしくは中止したとき又は研究に基づく論文等が公表されたときにいずれか遅い時期から 10 年間保存し、その後廃棄する。また、研究の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を研究の中止または終了後 5 年経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。
- ⑥ 研究の中止又は終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から、研究に関する電子データ及び実験・観察ノートは 10 年、その他研究データ等は 5 年保存する。

## &lt;5.1.3&gt; 金沢大学における個人情報管理者

☒ 管理者職名・氏名: 医薬保健研究域医学系 技術補佐員 穴田 隆子

## [5.2] 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- ① 健常成人(金沢大学)
  - ・ 予測される利益  
本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。
  - ・ 予測されるリスクと不利益
    - ・ 採血手技に伴う事象(神経損傷等)が考えられる。
    - ・ 有害事象のリスクを最小化する対策: 採血する静脈は、標準採血法ガイドライン GP-4 に基づき①橈側皮静脈、②正中皮静脈、③尺側皮静脈の優先順位で選択肢、神経損傷リスクを低減させる。
    - ・ 有害事象の対処方法: 研究代表者または分担者は、有害事象を認めた際には、誠意を持って対応し、直ちに適切な処置を行う。ただし、治療に関する費用の補償はせず、参加者の自己負担とする。
- ② 健常成人(浅ノ川総合病院)

本研究はすべて日常診療の範囲内で行われる観察研究である。そのため、研究対象者の研究期間内の診療費は、すべて研究対象者の保険及び研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。
- ③ 健常成人(つくば国際大学)
  - ・ 予測される利益  
本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

- ・ 予測されるリスクと不利益
  - ・ 採血手技に伴う事象(神経損傷等)が考えられる。
  - ・ 有害事象のリスクを最小化する対策:採血する静脈は、標準採血法ガイドライン GP-4 に基づき①橈側皮静脈、②正中皮静脈、③尺側皮静脈の優先順位で選択肢、神経損傷リスクを低減させる。
  - ・ 有害事象の対処方法:研究代表者または分担者は、有害事象を認めた際には、誠意を持って対応し、直ちに適切な処置を行う。ただし、治療に関する費用の補償はせず、参加者の自己負担とする。

#### ④ 血液疾患症例

本研究はすべて日常診療の範囲内で行われる観察研究である。そのため、研究対象者の研究期間内の診療費は、すべて研究対象者の保険及び研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

### [5.3] インフォームド・コンセントを受ける手続等

<5.3.1> 対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続(下記の該当項目を選択する)

金沢大学にて保有する既存試料・情報を用いる(ただし、他機関に提供する場合を除く。)

対象者各人に( 1.書面のみ  2. 口頭のみ  3. 書面と口頭)で説明もしくは4.提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する ⇒5.3.2 金沢大学における情報公開の具体的方法を記載  
(理由:取得の時点では研究への使用を目的としていないため、オプトアウトとする。)
- D. その他(方法と理由: )

他機関へ既存試料・情報を提供する

対象者各人に( 1.書面のみ  2. 口頭のみ  3. 書面と口頭)で説明もしくは4.提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する ⇒5.3.2 金沢大学における情報公開の具体的方法を記載  
(理由:取得の時点では研究への使用を目的としていないため、オプトアウトとする。)
- D. その他(方法と理由: )

提供先の機関名・責任者名:

1) シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

DX 事業本部 LD 事業部 第2アッセイグループ血液・スペシャリティ製品担当(兼)学術グループ  
池田 尚隆

2) つくば国際大学医療保健学部臨床検査学科

山口 孝一

他機関から既存試料・情報の提供を受ける

各提供元において、対象者各人に( 1.書面のみ  2. 口頭のみ  3. 書面と口頭)で説明

もしくは☑4.提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する ⇒5.3.2 金沢大学における情報公開の具体的方法を記載  
(理由:取得の時点では研究への使用を目的としていないため、オプトアウトとする。)
- D. その他(方法と理由: )

提供元の機関名・責任者名:

シーメンスヘルケア・ダイアグノスティクス株式会社

DX 事業本部 LD 事業部 第2アッセイグループ血液・スペシャリティ製品担当(兼)学術グループ

池田 尚隆

提供元の研究対象者へのインフォームド・コンセント・情報公開の方法:

送付した検体の測定結果の提供を受けるのみであるため、該当しない。

提供元の対応表の管理方法:

匿名化番号を付記された検体とその測定結果のみを保有するため、対応表は保有しない。

検査データは研究責任者が適切に管理を行い、金沢大学を除く外部への提供は行わない。

提供元の機関名・責任者名:

医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院

松井 杏沙佳

提供元の研究対象者へのインフォームド・コンセント・情報公開の方法:

取得の時点では研究への使用を目的としていないため、オプトアウトとする。

提供元の対応表の管理方法:

匿名化番号を付記された検体とその測定結果のみを保有するため、対応表は保有しない。

検査データは研究責任者が適切に管理を行い、金沢大学を除く外部への提供は行わない。

<5.3.2>金沢大学における情報公開の方法(複数選択可)(オプトアウトの場合)

- 該当なし
- 金沢大学附属病院 Web サイトに掲載
- 研究分野の Web サイトに掲載
- 上記以外の Web サイトに掲載(掲載場所: )
- 外来に掲示
- その他(具体的方法: )

[5.4]インフォームド・コンセントの手続き(対象者または代諾者から同意を取得する場合)

<5.4.1> 対象者について(複数選択可)

- A. 下記特例を対象にしない ⇒以下、<5.4.2><5.4.3>記載不要
- B. 16歳未満 または 未成年者
- C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- D. 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- E. 病名に対する配慮が必要な成年者
- F. その他(死者を含む)

## [5.5] 対象者等の経済的負担又は謝礼の有無とその内容

経済的負担:  無  有 (内容: )謝礼:  無  有 (内容: )

## 6 試料・情報の保管および廃棄の方法(研究に用いられる情報に係る資料を含む)

## [6.1] 試料・情報の研究期間中の取り扱い

## 1) 金沢大学

- 研究期間中の試料の取り扱い方法については、解析に使用するまでは保健学系 4404 実験室の超低温フリーザー(-80℃)で保存する。
- 解析データなどの情報は、保健学系 4 号館 4406 実験室のパスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。
- 収集した試料および情報等は、対応表を作成し匿名化後、漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう保健学系 4 号館 4406 実験室のパスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。

## 2) 浅ノ川総合病院

- 研究期間中の試料の取り扱い方法については、収集完了までは浅ノ川総合病院検査部の超低温フリーザー(-80℃)で保存する。試料の収集が終了後、金沢大学に送付し、解析に使用するまでは保健学系 4404 実験室の超低温フリーザー(-80℃)で保存する。
- 解析データなどの情報は、浅ノ川総合病院検査部のパスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。
- 収集した試料および情報等は、対応表を作成し匿名化後、漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう浅ノ川総合病院検査部のパスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。

## 3) つくば国際大学

- 研究期間中の試料の取り扱い方法については、解析に使用するまではつくば国際大学臨床検査科棟 J103 の超低温フリーザー(-80℃)で保存する。
- 解析データなどの情報は、つくば国際大学臨床検査科棟 J103 のパスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。
- 収集した試料および情報等は、対応表を作成し匿名化後、漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないようつくば国際大学臨床検査科棟 J103 のパスワードを設定した専用のコンピュータに保管する。

## [6.2] 試料・情報の研究終了後の取り扱い(下記の該当項目を選択する)

## &lt;6.2.1&gt; 人体から取得した試料

 保管する(下記に記入)

## 1) 金沢大学

## ① 保管する試料の名称:

- 健常成人: 血清 1.5 mL(新規採血)
- 臨床検体: 血清 1.5 mL(残余検体)

## ② 保管場所: 保健学系 4 号館 4404 実験室

## ③ 保管終了年月: 2033 年 3 月 31 日(研究終了から 5 年間)

④ 管理責任者:  管理者職名・氏名: 医薬保健研究域医学系 技術補佐員 穴田 隆子

⑤ 保管の際の匿名化の方法:「5.1 個人情報の取り扱いについて」参照

2) 浅ノ川総合病院

① 保管する試料の名称:

- ・ 健常成人: 血清 1.5 mL(残余検体)

② 保管場所:浅ノ川総合病院検査部

③ 保管終了年月:2033 年 3 月 31 日(研究終了から 5 年間)

④ 管理責任者:  管理者職名・氏名: 浅ノ川総合病院 松井 杏沙佳

⑤ 保管の際の匿名化の方法:「5.1 個人情報の取り扱いについて」参照

3) つくば国際大学

① 保管する試料の名称:

- ・ 健常成人: 血清 1.5 mL(残余検体)

② 保管場所:つくば国際大学臨床検査科棟 J103

③ 保管終了年月:2033 年 3 月 31 日(研究終了から 5 年間)

④ 管理責任者:  管理者職名・氏名: つくば国際大学医療保健学部臨床検査学科 山口 孝  
—

⑤ 保管の際の匿名化の方法:「5.1 個人情報の取り扱いについて」参照

<6.2.2> 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料 (調査表、匿名化の対応表を含む)

電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から 10 年間、その他の研究データ等は 5 年間保存した後、破棄する

共同研究機関においては、上述の期間または各研究機関の規定に基づく期間のいずれか遅い時期が経過するまで保管後、廃棄する。

7 研究機関長への報告 (基本的に「その他」以外は全て選択する。)

有害事象報告(随時)

研究計画書からの重大な逸脱に関する報告(随時)

実施状況報告(年1回)

終了報告(研究終了時)

その他 ( )

- ・ 倫理妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告(随時)

- ・ 研究の実施の適正若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合の報告(随時)

8 研究の資金源等と利益相反

[8.1] 金沢大学において使用する研究費(使用予定の研究費を記載。)

運営費交付金

科学研究費(課題番号・課題名: )

厚生労働科学研究費(課題番号・課題名: )

その他公的研究費(機関名及び事業名・プログラム名: )

寄附金

共同研究費(相手方機関名:シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社)

受託研究費(相手方機関名: )

その他( )

[8.2] 研究者の研究に係る利益相反(研究に係る利益相反及び個人の収益等)

試薬の製造販売をしているシーメンスヘルスケア社と共同研究締結(研究費の受け入れ 200 万円未満、試薬の提供なし)を予定している。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得る。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ない。

9 研究結果の公表方法(学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録等)

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性がある。その権利は研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、研究対象者にはこの知的財産権は属さない。

10 モニタリングの実施

なし

11 備考

なし

12 研究事務局・連絡先(窓口分野(診療科)等の名称、住所、電話番号、担当者氏名を含む)

担当 金沢大学 医薬保健研究域保健学系 教授 森下 英理子

住所 〒920-0942 金沢市小立野 5-11-80

電話 076-265-2606 (内線 2606)

参考文献

1. Eckardt KU, et al. Erythropoietin in health and disease. *Eur J Clin Invest* 1989;19(2):117-27.
2. Jelkman W, et al. Erythropoietin: structure, control of production, and function. *Physiol Rev* 1992;72(2):449-89.
3. Eschbach JW, et al. Treatment of the anemia of progressive renal failure with recombinant human erythropoietin. *N Engl J Med* 1989;321(3):158-63.
4. 近藤厚生, 他. 二分脊椎症と葉酸: 葉酸経口摂取量と葉酸血清濃度. *日泌尿会誌*, 2003;94(5):551-9.
5. Lamers Y, et al. Red blood cell folate concentrations increase more after supplementation with [6S]-5-methyltetrahydrofolate than with folic acid in women of childbearing age. *Am J Clin Nutr* 2006;84(1):156-61.
6. Clarke R, et al. Detection of vitamin B12 deficiency in older people by measuring vitamin B12 or the active fraction of vitamin B12, holotranscobalamin. *Clin Chem* 2007;53(5):963-70.