

作成日: 2024年3月25日(第1版)

臨床研究 研究計画書

研究計画名:

レニン活性及びレニン濃度の臨床的データの評価

主たる研究責任者: 医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院 検査部

中宮 桃子

目次

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントのための手続き及び方法
8. 個人情報等の取扱い
9. 研究対象者に期待される利益・リスク・負担
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
11. 研究機関の長への報告内容及び方法
12. 研究資金及び利益相反に関する状況
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者の相談体制及び相談窓口
16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合について
17. インフォームド・アセントを得る場合について
18. 生命危機の状態にある場合について
19. 研究対象者への経済的負担または謝礼について
20. 侵襲を伴う研究の場合（SAE 対応）
21. 侵襲を伴う研究の場合（健康被害に対する補償）
22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合
23. 研究に関する業務の委託内容及び委託先の監督方法
24. 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性への対応
25. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

研究計画書

1. 研究の名称

レニン活性及びレニン濃度の臨床的データの評価

2. 研究の実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究で使用する検体の提供、測定及びデータ解析を行う機関】

機関名：浅ノ川総合病院

責任者：検査部 中宮 桃子

(役割)：情報の管理

情報責任者：検査部 松井 杏沙佳

(役割)：情報の管理

研究責任者：検査部 前田 柚花

(役割)：検体の収集、管理、試薬評価

【試薬提供機関】

研究機関名：富士フイルム和光純薬株式会社

責任者：大橋 利成

(役割)：測定試薬の提供、データ管理、データ解析

3. 研究の目的及び意義

- ・レニン活性とレニン濃度の相関性の比較（相関性）
- ・レニン活性とレニン濃度の時間経過による測定値の影響（検体安定性）
- ・採血体位によるレニン濃度測定値への影響（採血体位の影響）

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法

後ろ向き研究（生体試料を用いた探索的研究）

医師による採血依頼があり、採血検体が検査室に提出された検体のうち、通常の検査分を確保して検査した上で、残余検体をアキュラシードにて測定を行う。相関性については、通常検査のレニン活性の結果とアキュラシードレニン（レニン濃度）での結果について確認する。また、検体安定性については事前に同意が得られた病院職員の採血直後、30分後、1時間後、2時間後、5時間後の計5回を通常検査（レニン活性）及びアキュラシード（レニン濃度）の2法について測定を行い、測定値の変動を確認する。採血体位による影響についても、同意が得られた病院職員から体位別（立位、座位、臥位）で採血を行いレニン濃度への

影響を確認する。アキュラシードの測定は富士フィルム和光純薬より試薬を提供した上で、浅ノ川総合病院で検査を行う。非特異反応が疑われた場合等、必要に応じて、富士フィルム和光純薬株式会社、富士フィルム、ならびに外部検査機関での他社試薬による測定を実施する。

(2) 試料の保管

検体は匿名化（対応表作成あり）の上冷蔵または凍結保存する。

(3) 試料の輸送と輸送後の試料の保管

富士フィルム和光純薬株式会社及び富士フィルム株式会社メディカル開発センターで検証を行う場合には、匿名化された検体の提供を医療法人 浅ノ川総合病院より得る。富士フィルム和光純薬株式会社及び富士フィルムから検査センター等の外部検査機関に測定を依頼した場合は、測定後の残余検体を回収する。

富士フィルム和光純薬株式会社及び富士フィルムは研究期間終了まで検体を保管し、終了後は破棄する。なお、再測定や解析で使用して残検体がなくなった場合は、その旨記録する。

(4) 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2024年10月末

5. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

倫理委員会承認日～2024年9月30日までの期間に浅ノ川総合病院を受診し、医師が採血による検査が必要と判断し、採血を依頼された外来及び入院患者（成人）または、事前に同意が得られた病院職員。なお、病院職員から採血した場合は、同意書を作成し保管する。採血を受けた病院職員に不利益があった場合は、院内規定に準じて適切に対処するものとする。

(2) 除外基準

以下の場合には研究対象から除外される。

- ・ 外来及び入院患者向けに本研究の実施についての情報を浅ノ川総合病院でポスターを作成して病院内で公開する。これらの公開情報により、研究対象者が本研究への参加を拒否した場合。
- ・ 病院職員からの個別での同意が得られなかった場合
- ・ その他、研究責任者の判断により、不相当と判断された検体。

(3) 対象症例の人数およびその算定根拠

- ・ レニン活性とレニン濃度の相関性の比較（相関性） 160例
- ・ レニン活性とレニン濃度の時間経過による測定値の影響（検体安定性） 10例

・採血体位によるレニン濃度測定値への影響（採血体位の影響） 10例

6. 研究の科学的合理性の根拠

- (1) 本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（世界医師会 1964 年ヘルシンキ総会採択、その後の改正を含む）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」（令和 5 年 3 月 27 日）に従って本研究を実施する。
- (2) 本研究を実施することの適否について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から浅ノ川総合病院の審査・承認を得る。

7. インフォームド・コンセントのための手続き及び方法

本研究では、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第 4 章第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等に基づき、本研究の目的のために採血を行う場合には研究対象者から同意書により同意を得る。また外来患者及び入院患者に対しては、本研究の実施についての情報を浅ノ川総合病院でポスターを作成して浅ノ川総合病院内に公開する。これらの公開情報により、研究対象者が本研究への参加を拒否した場合は本研究の対象から除外する。

8. 個人情報等の取扱い

浅ノ川総合病院において、研究実施に係わる試料・情報は研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行って研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は浅ノ川総合病院関係者以外が閲覧できないように管理する。研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。なお、研究対象者から提供された試料・情報は、匿名化処置後に富士フイルム和光純薬株式会社に提供されるため、試料と個人を特定する情報は非連結状態となる。

9. 研究対象者に期待される利益・リスク・負担

本研究で使用される検体は医療施設内で匿名化され、研究対象者と測定結果は連結不能となるため、研究対象者にとって直接的な利益および不利益はない。また、研究対象者への研究協力費も発生しない。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

検体およびデータは、本研究の終了まで匿名化のまま保管する。

研究責任者は、研究終了後、本研究に関わる試料を個人情報に注意して廃棄する。また、本研究に関わる情報を、少なくとも、研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

なお、検体の測定結果は、製造販売承認申請等の体外診断薬の国（厚生労働省、審査機関等）への申請および学会発表等、拡販資料等にも利用される。また、本研究で得られた資料については、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあり得る。

1 1. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。

1 2. 研究資金及び利益相反に関する状況

本研究は、浅ノ川総合病院と富士フィルム和光純薬株式会社との共同研究として、富士フィルム和光純薬株式会社の提供した試薬により行う。また、浅ノ川総合病院倫理審査申請の手順にしたがって、臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

1 3. 研究に関する情報公開の方法

研究の名称等は浅ノ川総合病院のホームページ等で公表される。

1 4. 研究により得られた結果等の取扱い

当該結果等が研究対象者の健康状態等を直接評価するための情報ではないため、個別の説明は行わない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、万が一その結果等が研究対象者、研究対象者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告を行い、倫理審査委員会の意見を求めた上で、研究対象者等に対し、十分な説明を行い、当該研究対象者等の意向を確認する。対象者が説明を希望しない場合には、説明を行わない。

1 5. 研究対象者等及びその関係者の相談体制及び相談窓口

研究に関する相談については、個別同意書及び病院内掲示のポスターに問い合わせ先を記載することにより対応する。

1 6. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合について

代諾者とは研究対象者の、当該被験者の法定代理人であって被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者または、被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる者である。研究対象者が未成年者やその他の事情により本人からの同意を得ることが難しい対象者の場合は、上記代諾者への情報公開文書の公開を持って対応する。病院職員については代諾者等からのインフォ

ームドコンセントを受けない。

17. インフォームド・アセントを得る場合について

本研究の実施についての情報を浅ノ川総合病院でポスターを作成して浅ノ川総合病院内に公開する。これらの公開情報により、研究対象者あるいは代諾者等が本研究への参加を拒否した場合は本研究の対象から除外する。

18. 生命危機の状態にある場合について

生命危機状態にあるものを研究対象者に選定しない。

19. 研究対象者等の経済的負担または謝礼について

研究対象者の費用負担はない。また、研究対象者への謝礼は発生しない。

20. 侵襲を伴う研究の場合（SAE 対応）について

浅ノ川総合病院の研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じ、当該研究の実施に係る関係者に SAE の発生に係る情報を共有する。また研究計画書に定めるところにより、研究の実施に伴う有害事象の発生状況を責任者に報告する。有害事象の治療費については、院内規定に準じて適切に対応するものとする。

研究責任者は研究実施計画書の記載に従い、速やかに責任者を通じて病院長に SAE 報告書を提出する。病院長は、SAE 報告書が提出された場合は、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとるとともに倫理委員会に意見を求め、その意見を尊重する。病院長は予測できない SAE が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣へ報告するとともに行った対応の状況及び結果を公表する。

21. 侵襲を伴う研究の場合（健康被害に対する補償）について

本研究に伴う研究対象者へ健康被害が発生した場合には、院内規定に準じて適切に対応するものとする。

22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合

本研究は通常の診療を超える医療行為を行わない。

23. 研究に関する業務の委託内容及び委託先の監督方法

検体の精査が必要な場合、富士フイルム和光純薬株式会社より富士フイルムもしくは検査センター等へ測定を依頼する。この場合、検体に関する情報提供はない。残余検体は

回収する。

24. 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性への対応
取得された試料・情報について、試料については将来の研究のために用いられる可能性はない。また、他の研究機関に提供もしない。情報については個人情報とリンクしない形で、学会発表や拡販資料として二次利用することがあり得る。

25. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究におけるモニタリング及び監査は、下記の実施体制及び実施手順により行う。各担当者は、必要に応じて研究責任者の指名に基づき補助者を置くことができる。

(1) 実施担当者

モニタリング担当者：松下 康司（浅ノ川総合病院 検査部）

監査担当者：稲田 美智代（浅ノ川総合病院 検査部）

(2) モニタリング担当者及び監査担当者の責務及び評価項目

モニタリング担当者及び監査担当者は、本研究が適用される規則に従って適切に実施され、研究対象者の人権と安全を保護し、研究結果の信頼性を確保することを確実にすることを責務として、モニタリング及び監査業務に従事するものとして、研究責任者の指名を受ける。

研究責任者は、モニタリング及び監査担当者が、適用される規則についての知識を十分に有し、その責務を認識していること、および問題となるような利益相反がないことを、履歴書及び面接により確認する。

モニタリングの対象・範囲・評価項目は以下を含んで研究開始前に詳細を設定する。

- ・研究実施体制（研究者の技能、実施体制）
- ・倫理審査・利益相反審査
- ・研究対象者保護（適格性確認、同意、有害事象対応、補償対応、個人情報保護）
- ・研究の信頼性（原資料と研究データの適合性、問題対応、進捗状況）

(3) モニタリング及び監査の手法は、以下の様に行う

- ・研究責任者とモニタリング担当者及び監査担当者は、研究開始前に、本計画書に従って研究が実施されることを確実にするため十分な協議を行った上、原資料及び解析対象データの記録及び保管の方法を確認する。
- ・モニタリング及び監査は基本的に実地において現物確認を行う。調査対象項目をあらかじめ設定した上、全症例について行うか、サンプリングによるかは、最初の数例に対するモニタリング結果に基づき、研究責任者とモニタリング担当者及び監査担当者との協議により調整する。

(4) モニタリング報告書・監査報告書

- ・モニタリング報告書、監査報告書には、実施の日付、実施場所、担当者の氏名、調査対象、結果の概要を記載する。
 - ・モニタリング担当者は、報告書を責任者に提出する。
 - ・監査担当者は、報告書を研究責任者及び研究機関の長に提出する。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

以上

同意書 (病院保存)

研究課題名：レニン活性及びレニン濃度の臨床的データの評価

この度、私は上記研究に関する説明を受け、下記内容を十分に理解した上で、この研究に参加することを同意いたします。

研究内容

レニン活性とレニン濃度の相関性、時間経過による測定値への影響ならびに、採血体位によるレニン濃度測定値への影響を検証する。

医師による採血依頼があり、採血検体が検査室に提出された検体のうち、通常の検査分を確保して検査した上で、残余検体を測定し検証するが、検体数不足などから追加採血が必要となった場合は、事前同意のもと病院職員から採血し測定・検証する。

採血を受けた病院職員に不利益があった場合は、院内規定に準じて適切に対処するものとする。

採血詳細について

採血目的 レニン活性 レニン濃度 の検証

採血量 _____ mL

採血回数 _____ 回

採血体位 立位 座位 臥位

同意者 (本人)

_____ 年 月 日 本人署名 _____ 印