資料 30

当院にて糖尿病性腎臓病、腎硬化症、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧症でご加療中の方及びそのご家族の方へ

（東京大学医学部倫理委員会審査番号　2019266G）

当院では糖尿病性腎臓病、腎硬化症、慢性腎臓病の遺伝・環境要因をあわせて解析し、予後の層別化と最適化医療の確立へ向けた多施設研究に参加しております。この研究は糖尿病性腎臓病、腎硬化症、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧症の皆さまの血液、尿などを医療情報と合わせて保存し、これらの疾患の遺伝・環境要因を解析し、新しい検査法、治療法、予防法などの医学研究・開発に活用するために多施設で行われるAMED 公募事業で、川崎医科大学腎臓・高血圧内科が中心となって行います。

【研究課題】
糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用
（東京大学医学部倫理委員会審査番号　2019266G）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	川崎医科大学　腎臓・高血圧内科	
研究責任者	長洲　一　腎臓・高血圧内科　准教授	
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析・研究全体の統括	

【共同研究機関】

研究機関	岡山大学	和田　淳
	金沢大学	清水　美保
	九州大学	中野　敏昭
	京都大学	柳田　素子
	埼玉医科大学	岡田　浩一
	東京慈恵会医科大学	横尾　隆
	東京大学	平川　陽亮
	名古屋大学	丸山　彰一
	奈良県立医科大学	鶴屋　和彦
	新潟大学	後藤　眞
	横浜市立大学	田村　功一
担当業務	データ収集・匿名化	
研究機関	東北大学（東北メディカル・メガバンク）	
		山本　雅之、小柴　生造、田宮　元
担当業務	統合情報の解析、残余検体管理	

【共同研究機関（続き）
研究機関　大阪大学　　岡田随象
担当業務　バイオバンク・ジャパン情報の解析

研究機関　東京大学医科学研究所　松田　浩一
担当業務　バイオバンク・ジャパン情報の管理

研究機関　岩手医科大学　　清水　厚志
担当業務　いわて東北メディカル・メガバンク情報の管理及び解析

【研究期間】
倫理審査承認後(2020 年 1 月 17 日)～2026 年 3 月 31 日まで

【対象となる方】
2019 年 6 月 11 日　～　2022 年 3 月 31 日の間に、当院腎臓・高血圧内科で糖尿病性腎症、腎硬化症、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧症と診断された患者さんの内、川崎医科大学倫理委員会審査番号 3453「慢性腎臓病進行因子としてのゲノム・臨床情報データベース統合解析(多施設共同研究)」に参加された方
2020 年 1 月 17 日　～　2024 年 4 月 12 日（変更申請承認日）の間に、当院腎臓・高血圧内科で糖尿病性腎症、腎硬化症、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧症と診断された患者さんの内、川崎医科大学倫理委員会審査番号　19C-12「糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用」に参加された方

【研究の意義】
慢性腎臓病は遺伝要因及び環境要因の両者からなる多因子疾患であるため、両者からの解析が必要ですが、現時点では日本人の遺伝的情報を含めたゲノム DNA、血漿、尿のバイオバンクが存在せず、腎臓病研究の発展を妨げていると考えられ、これを構築する必要があります。
また、臨床情報、遺伝子解析情報、生体試料解析情報などを組み合わせて解析を行うことで、糖尿病性腎臓病、腎硬化症、慢性腎臓病の重症化予測法の開発、予測マーカーの開発、治療標的同定などを行うことができるのではないかと考えます。

【研究の目的】
日本人の慢性腎臓病患者及び本疾患に罹患するリスクを持つ患者の精度の高い臨床情報を抽出し、これらの臨床情報を紐づけしたゲノムDNA、血漿、尿検体をバイオバンク化します。また、ゲノム情報、臨床情報、血漿及び尿の内容物の統合解析を行い、慢性腎臓病患者群の進行に連関する特徴を抽出します。

【研究の方法】
この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録され

ている身体所見、血液検査や尿検査結果、腎生検の病理検査などのデータを収集してデータベース化し、そこからデータを抽出します。また、血漿・尿・ゲノム DNA や、一部情報を聴取し収集させていただきます。

このようにして岡山大学・金沢大学・川崎医科大学・九州大学・京都大学・埼玉医科大学・東京慈恵会医科大学・東京大学・名古屋大学・奈良県立医科大学・新潟大学・横浜市立大学において収集された試料やデータについては、東北メディカル・メガバンクに郵送され、試料についてはバイオバンク室、データについてはスーパーコンピューターの UnitB（情報分譲区画）で保管します。

上記研究内容については、同意をいただいた際に説明同意文書を用いてご説明をいたしました。加えて、日常診療で撮像された放射線画像や、腎生検の病理画像についても、本研究で収集・保管する場合があります。この場合、データはどなたの検体であるか十分わからない形で提供されます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。こちらについて、参加を希望されない、という方は下記の連絡先までご連絡ください。

いずれも、研究へのご同意を頂いた方の情報のみを取り扱います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの、あるいはあなたのご家族の人体試料や臨床情報・データ（画像情報を除く）は、東北メディカル・メガバンクに送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り(生年と月の情報は残ります)、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において佐々木環(管理責任者）が、施錠されるエリアにおいて、施錠可能な収納場所に保管し、また個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけた HDD で厳重に保管します。

あなたの、あるいはあなたのご家族のゲノム情報・画像情報・データは、当研究室において佐々木環（管理責任者）が、施錠されるエリアにおいて、施錠可能な収納場所に保管し、また個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけた HDD で厳重に保管します。

この研究のためにご自分の、あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2024 年 7 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。ただし、本研究の結果を東北メディカル・メガバンクに格納するため、符号をつけた後は、個人の結果を特定できなくなるため、ご自分のデータのみ削除することはできません。

本研究で得られた結果は、個人が特的できない形式で学会や論文誌等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら研究事務局へお尋ねください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

本研究は、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）平成30年度ゲノム医療

実現推進プラットフォーム事業「先端ゲノム研究開発」の公募事業であり、研究課題名「精緻な疾患レジストリーと遺伝・環境要因の包括的解析による糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病の予後層別化と最適化医療の確立」として承認を得たものです。

本研究は同機構より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2024年4月26日

【問い合わせ先】
川崎医科大学附属病院　腎臓・高血圧内科　准教授　長洲　一
住所：岡山県倉敷市松島577
電話：086-462-1111（内線 27511）
Eメールでのお問い合わせ：hajimenagasu@kms-ndh.com
医療機関名　川崎医科大学附属病院
診療科名　腎臓・高血圧内科　　診療科責任者名　佐々木 環