

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

(奈良県立医科大学倫理委員会審査番号 2699)

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
(奈良県立医科大学倫理委員会審査番号 2699)

【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 奈良県立医科大学附属病院 腎臓内科

研究責任者 鶴屋 和彦 腎臓内科学 教授

担当業務 施設内研究統括

【共同研究機関】

研究機関 川崎医科大学（主任研究施設） 柏原 直樹

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析・研究全体の統括

研究機関	岡山大学	和田 淳
	金沢大学	和田 隆志
	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	南学 正臣
	名古屋大学	丸山 彰一
	新潟大学	成田 一衛
	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

【研究期間】

倫理審査承認後～2024年3月31日まで

【対象となる方】

2020年10月1日～2021年12月16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、奈良県立医科大学倫理委員会審査番号2699「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、治療標的の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関連する特徴を抽出します。

【研究の方法】

この研究は、奈良県立医科大学・医の倫理審査委員会の承認を受け、奈良県立医科大学学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のUnitB（情報分譲区画）で保管します。

加えて、本研究で得られたGWAS解析結果の要約統計量を他研究に提供する場合があります（メタGWASという手法への参加）。この場合、個々人のデータは提供されず、個人情報保護され、あなたの個人情報が他研究に渡ることはありません。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。

2020年11月10日以降に同意いただいた方については、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。

2020年10月1日～2020年11月9日の間に、本研究に同意いただいた方については、同意いただいた後に、メタGWASという手法への参加が追加になっておりますので、こちらについて参加を希望されない、という方は下記の問い合わせ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、当研究室において鶴屋和彦(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・データは、当研究室において鶴屋和彦(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。

GWAS解析結果の要約統計量を他研究の解析のために提供する場合(メタGWASという解析手法へ参加する場合)には、個々人のデータの提供は行いませんので、あなたの個人情報が他研究に渡ることはありません。

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、下記の問い合わせ先まで2022年1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、個人が特定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。ご不明な点がございましたら下記問い合わせ先へお尋ねください。

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、研究開発担当者は以下の通りです(柏原直樹・南学正臣・成田一衛・和田隆志・柳田素子・山本雅之・小柴生造・和田淳・中野敏昭・丸山彰一)。

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ー機関で、利益相反マネジメントを適正に行っています。当院での利益相反マネジメントは奈良県立医科大学研究推進課で適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2021年12月16日

【問い合わせ先】 奈良県立医科大学腎臓内科学 鮫島謙一, 田邊香
連絡先(電話番号): 0744-29-8865(奈良県立医科大学腎臓内科学講座 医局)