



## 京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日：2020/08/06

研究課題名	腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究
研究責任者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	G562 (2013年7月27日初回承認)
研究期間	医の倫理委員会承認日から開始し、研究期間の終了日は2025年5月1日予定です。
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2013年7月27日承認(初回)</li> <li>2. 2014年2月10日承認</li> <li>3. 2016年1月25日承認</li> <li>4. 2017年2月28日承認</li> <li>5. 2018年4月12日承認</li> <li>6. 2020年7月6日承認</li> <li>7. 2020年8月6日承認</li> </ol>
研究目的	腎臓病は原因不明で長期にわたる経過観察が必要です。同じ病気と診断された方でも腎臓病の進行に違いがある場合があります。この研究では腎臓病が進展する機序を明らかにするとともに、治療法の開発に努めることを目的とします。
研究概要	<p>当院腎臓内科もしくは泌尿器科に通院または入院される方で、この研究に対する同意を得た方の治療開始前後と3ヵ月毎(治療開始1年以内)、またその後はおおむね1年毎の経過観察中における診療情報の記録と血液、尿などの試料<small>しりょう</small>を研究のために保存します。また、診断のために腎生検を行った場合は診療のために用いた組織の残りの部分、泌尿器科で診断・治療で採取された腎・尿路系組織の残りの部分、腹膜透析を行っておられる方では、診療のために必要があり採取された腹膜組織や腹水を保存し、研究に使用します。</p> <p>これまでに京大病院腎臓内科、泌尿器科で診療の際に将来の研究のために保存の同意を頂いている診療情報の記録と試料や、過去の別の研究で将来の研究のために情報・試料の保存の同意を頂いている組織や血液や尿<small>きぞんしりょう</small>(既存試料)もこの研究に利用する可能性があります。これまでに腎生検を受けられた際に腎・腹膜組織/血液/尿/腹水などの試料提供をしてくださった方で、この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。</p>



<p>倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など</p>	<p>この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省・経済産業省）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）を守って行います。 ご提供いただいた試料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。</p>
<p>研究組織・共同研究機関</p>	<p>この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科が主体となって行いますが、京都大学と企業との産学連携の共同研究（TMK プロジェクト）や、他の研究機関との共同研究で行います。 電子顕微鏡などの手法を用いる解析を行う場合には、腎生検で得られた組織と腎尿路系試料を学外研究者である血液・尿の解析に東京工業大学 分子生命科学 准教授 林宣宏に、マイクロCT や電子顕微鏡、遺伝子発現、オミックスによる解析に理化学研究所 生命医科学研究センター チームリーダー 村川泰裕に、腎組織や血液尿の線維化関連因子の解析に大阪大学免疫学フロンティア研究センター 自然免疫学 佐藤壮に、腎尿路系組織を慶應義塾大学 杉浦悠毅に、提供することがありますが、その際に対応表は提供しません。</p>
<p>研究の問い合わせ先 及び研究参加辞退の お申し出先</p>	<p>本研究に同意され、同意文書に署名された後でも参加をとりやめることができます。途中で研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた検体がある場合には、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。それまでの検体の利用も辞退される場合には、検体を完全に匿名化(とくめいか)(誰のものかわからないように)した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。 研究参加の同意をされなくても、またあるいは途中で参加を辞退されたとしても、一切不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の医療を提供します。 提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可</p>



	<p>能です。                  京都大学医学部附属病院 相談支援センター                  TEL 075-751-4748                  (腎臓内科 説明担当代表医師：横井 秀基)</p>
<p>研究者からの一言</p>	<p>血液や尿などの試料や診療情報は医学研究の発展にとりまして大変重要で必要不可欠なものです。治療法の開発につながるような腎臓病の進展機序を解明できる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。</p>
<p>関連する研究番号と課題名</p>	<p>この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。</p> <p>京都大学で承認された関連研究には、G676, G709 などがあります。あわせてご覧ください。</p>