



## 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：2020/03/20

|                            |   |
|----------------------------|---|
| 研究課題名                      | 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   |
| 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)        | G1157-1   |
| 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 2022 年 3 月 31 日予定です。  |
| 研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期        | 2019 年 1 月 29 日   |
| 研究目的                       | 原因不明で長期にわたる経過観察が必要な腎臓病について、1 年毎の経過観察中における診療情報を保存管理することで情報データベース・試料バンク(疾患レジストリ)を形成し、腎不全進展の機序を解明・治療法開発に努めることを目的とします。  |
| 研究概要                       | <p>腎臓病と診断され、当院に精密検査や治療のために入院された方、経過観察のために通院が必要とされる方にご協力をお願いし、治療の開始前と開始後、経過観察中の血液検体や尿を将来の研究のために保存させていただきます。診療情報も検討させていただきます。血液検体から、遺伝子を抽出して SNPs (スニップス) を検査します。</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(既存試料)もこの研究に利用する可能性があります。これまでに血液/尿の試料提供をくださった方で、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> |
| 倫理面での配慮<br>個人情報保護の方法<br>など | <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。</p> <p>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>   |
| 結果の公表について                  | 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  |



|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | <p>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> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・学内研究責任者<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子</li> <li>・個人情報管理責任者<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 特定病院助教 坂井薫</li> <li>・連絡先窓口担当者<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 特定病院助教 石井輝</li> <li>・学部内研究分担者<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 松原雄<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 横井秀基<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 特定病院助教 坂井 薫<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 特定病院助教 中田 紘介<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 特定病院助教 金子 恵一<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 医員 山本 伸也<br/>京都大学医学部附属病院 腎臓内科 医員 北井 悠一郎</li> <li>・学外研究責任者<br/>川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原直樹<br/>東京大学 腎臓・内分泌内科 教授 南学正臣<br/>東北大学 医科学分野講座 教授<br/>東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本雅之<br/>東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 ゲノム解析部門・教授 小柴生造<br/>新潟大学 腎・膠原病内科 教授 成田一衛<br/>金沢大学 腎病態統御学・腎臓内科学 教授 和田隆志</li> </ul> |



|  |  |
|--|--|
| <p>研究の問い合わせ先<br/>及び研究参加辞退の<br/>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出来ます。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。</p> <p>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。</p> <p>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能です。</p> <p>京都大学医学部附属病院<br/>総務課研究推進掛 TEL 075-751-4899<br/>(腎臓内科 説明担当代表医師：石井 輝)</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、1056号、R0097号があります。あわせてご覧ください。</p>   |