

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

(京都大学医の倫理委員会 研究課題番号 G1257)

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
(京都大学医の倫理委員会 研究課題番号 G1257、中央一括審査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 京都大学医学部附属病院 腎臓内科
研究責任者 柳田 素子 腎臓内科 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	東京大学	南学	正臣
	岡山大学	和田	淳
	金沢大学	和田	隆志
	九州大学	中野	敏昭
	埼玉医科大学	岡田	浩一
	東京慈恵会医科大学	横尾	隆
	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	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(2020年6月17日)～2024年3月31日まで

【対象となる方】

2019年1月29日～2020年12月31日の間に、当院腎臓内科通院および入院した患者さんの内、京都大学医の倫理委員会研究課題番号G1157「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)」に参加中の方

2020年6月17日～2022年1月21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、京都大学医の倫理委員会研究課題番号G1257「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、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、京都大学医学部附属病院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。

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、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。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、当研究室において南学正臣（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、当研究室において南学正臣（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、下記の研究事務局まで 2022 年 3 月 1 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。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

本研究に関して京都大学の利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。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。

2022年●月●日

【問い合わせ先】

京都大学医学部附属病院腎臓内科

院内講師 石井 輝
講師 横井 秀基

住所：京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-3111

医療機関名 京都大学医学部附属病院

診療科名 腎臓内科 診療科責任者名 柳田 素子

【臨床研究相談窓口】

●京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748

e-Mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp