

ヒト腎組織における線維化および炎症細胞浸潤の動態解析 情報公開文書

はじめに

この文書は、「ヒト腎組織における線維化および炎症細胞浸潤の動態解析」についての同意説明文書です。文書をよく読んで、研究への参加、生体試料の提供についてご同意いただけるか考え下さい。内容について分からないことがございましたら研究事務局にご遠慮なくお尋ね下さい。

研究の目的

現在、世界中で慢性腎臓病患者が増加しています。日本では、およそ 8 人に 1 人が慢性腎臓病と言われており、病気が進行すると末期腎不全に至り、透析などの腎代替療法が必要となります。糖尿病性腎臓病や IgA 腎症、ループス腎炎などの腎臓病で悪化した腎機能を回復する画期的な治療法はなく、有効な治療法の開発のために腎臓病患者さんの生体試料（腎組織や血液、尿など）を用いた研究が必要です。本研究では、以前の腎生検や腎臓摘出術などで得られた腎組織のうち診断後の残った部分や、以前に得られた血液や尿などの生体試料を用いて、腎臓病患者さんの腎組織の特徴的な変化や、血液や尿中の物質を確認し解析することを目的としています（他に、リンパ節摘出組織、脾臓摘出組織、扁桃摘出組織、肝生検組織などの診断後に残った部分も用います）。1995 年 1 月から 2022 年 8 月まで京都大学医学部附属病院や共同研究機関（アーヘン大学病院、千葉大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、虎の門病院、虎の門病院分院、北野病院、兵庫県立こども病院、金沢大学附属病院、京都府立医科大学附属病院、日本医科大学、済生会茨木病院、奈良県立医科大学）で腎生検や腎臓摘出術などを施行された症例を対象としております。解析に際しまして、患者さんの年齢、性別、BMI、糖尿病や高血圧の有無、eGFR、血清 Cr、自己免疫疾患や腎盂腎炎、血液腫瘍性疾患といった既往歴、などの臨床情報を使用させて頂く場合があります。また他機関（名古屋大学大学院医学研究科、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構）や、外注検査業者などに生体試料を提供し解析を依頼することがあります。将来の医学を発展させるために、研究へのご協力をお願い申し上げます。

研究の方法

腎臓病の診断や治療のため、腎生検や腎臓摘出術（他に、リンパ節摘出術、脾臓摘出術、扁桃摘出術、肝生検など）を受けられた方を対象にご協力いただき、以前の腎組織のうち診断後に残った部分を用いて、炎症細胞浸潤や線維化といった特徴的な病理学的所見を評価し、その性質を染色や遺伝子発現を調べ、過去の臨床情報や血液・尿中のタンパク質などの物質と合わせて解析します。必要に応じて研究者があなたのカルテを閲覧することがございますが、研究者はあなたの個人情報を守ることが法律により義務付けられており、個人情報

報保護法を遵守して皆さまの情報を取り扱います。研究期間は、2015 年 11 月 17 日～2030 年 3 月 31 日の予定です。この期間は倫理委員会の承認の上、延長することがございます。

生体試料の管理について

以前の腎生検組織や血液・尿などの生体試料につきましては、お名前などの個人情報をわからないようにするためコード化(匿名化)し、解析いたします。ご提供いただいた生体試料を研究できるのは、京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学に属する研究者と、共同研究機関（秋田大学医学部附属病院、虎の門病院、虎の門病院分院、北野病院、兵庫県立こども病院、金沢大学附属病院、京都府立医科大学附属病院、日本医科大学、奈良県立医科大学、新潟大学医歯学総合研究科、千葉大学大学院医学研究院、名古屋大学大学院医学系研究科、大阪府済生会茨木病院、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構）の研究者です。本研究の研究者は、データ取扱者として個人情報保護のために最大限に努力いたします。ご提供いただいた生体試料は、論文発表から 10 年間保管します。保管期間を過ぎた生体試料につきましては、廃棄されることがあります。

研究資金・利益相反について

本研究は基盤 B 研究費（霊長類腎臓病学：霊長類モデルとヒト組織を用いた霊長類特異的腎障害修復機構の解明:23H202925/816230600016）を用いて実施します。過去には TMK プロジェクトの受託研究費（プロジェクト番号 150100600023）を使用しました。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定」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。

研究結果の開示について

この研究で明らかになった研究結果につきましては、生体試料をご提供いただいた方々にとってすぐに臨床に役立てることができないため、内容をお伝えしない予定です。今後、将来の患者さんのために役立てていきたいと考えております。研究結果は、学会や学術雑誌などで公表されることがございますが、その際にあなたの個人情報が明らかになることはありません。また研究結果は適宜、京都大学医学部附属病院 腎臓内科ホームページにて紹介いたします。研究によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、京都大学に帰属します。

研究への参加について

この研究に参加して頂くことで、あなた自身が受けられる謝礼などの利益はございませんが、この研究は腎臓病の研究が発展することに役立ち、その結果、慢性腎臓病の患者さんの診断や予防、治療が効果的に行われるようになることを目標としています。この研究は、この研究に同意いただいた患者さんの他に、以前に診療や何らかの研究において、別の新た

な研究にも生体試料の残余分や臨床情報を利用してもよいと同意された患者さんを対象としています。この研究への参加は任意であり、同意されなくても不利益はございません。あなたの試料や情報が研究に利用されることについて、同意いただけない場合には研究対象といたしませんので、連絡先までお申し出ください。また参加後であっても同意の撤回はいつでも可能であり、それによる不利益もございません。ただし、同意を撤回された際に、研究結果の公開やデータを解析した後であれば、ご提供いただいた生体試料のデータを削除できないことがありますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

研究倫理について

本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しておこなわれます。また、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得ております。

研究内容に関する問い合わせ

〔研究事務局〕 京都大学医学部附属病院 腎臓内科 特定病院助教 好川 貴久

〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54

TEL: 075-751-3869/ FAX: 075-751-3859/ E-mail: yoshikawat@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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