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:2023/04/21

1. 研究課題名	糸球体硬化症における 遺伝子多型の検索に関する研究
2. 本研究の実施許可	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、研究機関の長の許可を受けて実施している
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
4. 医の倫理委員会承認番号	G1384
5. 研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	1. 2022 年 12 月 5 日承認(初回) 2. 2023 年 1 月 13 日承認 3. 2023 年 6 月 16 日承認 4. 2026 年 11 月 ●日承認
6. 研究目的と意義	腎臓病は原因不明のものが多いですが、種々の原因によって、血液から尿を作る装置である「糸球体」には硬化が出現致します。遺伝子多型の解析により、どういった患者さんに糸球体硬化が進展しやすいのかを明らかにすることができます。さらに新規治療の標的や疾患バイオマーカーの同定につながる可能性があり、将来的に同じ疾患の患者さんに還元できることが想定されます。
7. 研究実施期間	医の倫理委員会承認日から開始し、研究期間の終了日は 2030 年 10 月 31 日予定です。
8. 対象となる試料・情報の取得時期	2013 年 7 月 27 日から 2030 年 10 月 31 日までに京都大学医学部附属病院腎臓内科に通院・入院した患者さん
9. 利用又は提供を開始する予定日	当院の研究実施許可日
10. 試料・情報の利用目的・利用方法	京都大学医学部附属病院腎臓内科に通院または入院される患者さんで、この研究に対する同意を得た方の診療情報の記録と血液、尿などの試料(しりょう)を採取し、遺伝子多型の解析を行います。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を保存し、研究に使用します。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「腎疾患レジストリならびに疾患関連遺

	伝子に関する研究」(G562) 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(きぞんしりょう))も、本研究に改めて同意の上この研究に利用する可能性があります。
11. 利用または提供する試料・情報の項目	情報・試料は京都大学医学部附属病院で仮名化(かめいか)(誰のものかわからないように)され、対応表は京都大学に保存されます。利用する情報として患者さんは(1)年齢、性別、臨床病名、病歴、(2)ゲノムデータ、(3)生体試料(腎生検残余検体、血漿、血清、尿)、(4)各種検査データ(血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む)、バイタルサインデータ(血圧を含む)、(5)治療内容(内服薬や点滴、透析内容を含む)、(6)観察期間、予後(慢性腎不全の stage、血液透析・腹膜透析・腎移植の有無、生存の有無)になります。
12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	京都大学医学部附属病院　腎臓内科　教授・柳田素子
13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止を希望された場合は、通院中の患者さまは、主治医もしくは本研究担当の腎臓内科北井悠一朗 (075-751-3111) へご連絡ください。京都大学医学部附属病院腎臓内科「腎疾患における原因遺伝子の検索に関する研究」参加辞退の申し出書をご提出いただきます。 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、検体を完全に仮名化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。
14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記までお知らせください。 連絡先1：京都大学医学部附属病院 腎臓内科 TEL 075－751－3111 主治医もしくは 腎臓内科説明担当代表医師：北井悠一朗 京都大学医学部附属病院腎臓内科ホームページ： http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/ 連絡先2：京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
15. 研究資金・利益相反	研究費として京都大学の運営交付金を用いて行います。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いたします。

16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法	連絡先１：京都大学医学部附属病院 腎臓内科 TEL 075－751－3111 主治医もしくは 腎臓内科説明担当代表医師：北井悠一朗 京都大学医学部附属病院腎臓内科ホームページ： http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/ 連絡先２：京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
17. 倫理面での配慮個人情報保護の方法など	この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省）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。
18. 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。
19. 研究者からの一言	糸球体硬化症の遺伝子多型の研究により病態の解明や、新しい治療や検査の開発につながる可能性があります。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。
20. 関連する研究番号と課題名	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。 京都大学で承認された関連研究には、G562 があります。あわせてご覧ください。