# 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:2024/09/23

| | |
|---|---|
| 1. 研究課題名 | ヒトにおける腎三次リンパ組織形成に関わる血球の同定と形質の解析 |
| 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 | 京都大学大学院医学研究科腎臓内科学　教授　柳田素子<br>共同研究機関: 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<br>金沢大学附属病院　リウマチ･膠原病内科　特任教授　川野充弘 |
| 4. 医の倫理委員会承認番号 | G1386 |
| 5. 研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期 | 新規申請の倫理審査承認日:2023 年 1 月 16 日<br>京大病院長実施許可日:2023 年 1 月 23 日 |
| 6. 研究目的と意義 | 様々な慢性の腎臓病において、腎臓に「三次リンパ組織」という病変が形成されることがあり、それが腎臓の機能を悪化させる原因になることが分かってきました。しかし、ヒトにおいてこの病変がどのような仕組みで形成されるかは分かっておらず、この解明は三次リンパ組織を標的とした新たな腎疾患治療法の開発に役立つ可能性があります。 |
| 7. 研究実施期間 | 研究機関の長の実施許可日から 7 年間の予定です。 |
| 8. 対象となる試料･情報の取得時期 | 2013 年 7 月 27 日から 2025 年 5 月 1 日までに京都大学医学部附属病院腎臓内科･泌尿器科に通院･入院した患者さん、あるいは対照健常者として参加をご希望された方。 |
| 9. 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あるいは泌尿器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られた方の診療情報の記録と血液、尿などの試料、また、腎生検標本あるいは腎摘出標本は診断に用いたものの残りの部分を保存し、研究に使用させていただきます。試料・情報の利用または提供期間は 2023 年 1 月 23 日から 2030 年 1 月 22 日の予定です。<br>本研究では、上記試料を使用させていただき、主に網羅的遺伝子解析と、それにより得られた知見を検証するための解析を行います。網羅的遺伝子解析の方法として、RNA シーケンシング、シングルセル遺伝子発現解析、空間的網羅的遺伝 |

| | |
|---|---|
| | 子発現解析を行います。検証実験にはリアルタイム PCR、組織を用いた免疫染色、*in situ* hybridization、細胞を用いたフローサイトメトリー、CyTOF®マスサイトメトリー等の解析を実施します。<br>　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、「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)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。 |
| 10. 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され、一覧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の（１）年齢、性別、臨床病名、病歴、（２）生体試料（腎生検・リンパ節生検残余検体、血清、血漿、尿)、（３）生体試料から抽出した核酸（DNA、RNA）サンプル、（４）各網羅的遺伝子発現解析のデータ、（５）各種検査データ（血液、尿、画像検査、腎生検所見を含む)、（６）治療内容、（７）観察期間、予後になり、名前とカルテ番号は扱いません。<br>共同研究機関である理化学研究所へは上記試料・情報を送付しますが、名前とカルテ番号は送付しません。 |
| 11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名･氏名 | 京都大学大学院医学研究科腎臓内科学　教授　柳田素子<br>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<br>金沢大学附属病院　リウマチ･膠原病内科　特任教授　川野充弘 |
| 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 | 京都大学大学院医学研究科腎臓内科学　特定病院助教　好川貴久 |
| 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　好川貴久　特定病院助教 (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「ヒトにおける腎三次リンパ組織形成に関わる血球の同定と形質の解析」参加辞退の申し出書をご提出いただきます。<br>それまでに本研究用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（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。 |

| | |
|---|---|
| 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。<br>連絡先1：京都大学医学部附属病院 腎臓内科<br>TEL 075－751－3111<br>主治医もしくは<br>腎臓内科説明担当代表医師: 好川貴久 特定病院助教<br>京都大学医学部附属病院腎臓内科ホームページ：<br>http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/<br>連絡先2：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口<br>TEL 075-751-4748 e-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp |
| 15. 研究資金･利益相反 | 本研究は、公的研究費である腎疾患実用化研究事業（日本医療研究開発機構）（研究開発課題名：ヒト腎臓病における3次リンパ組織の役割の解明と治療介入対象としての蓋然性の検討）、革新的先端研究開発支援事業･AMED-CREST（日本医療研究開発機構）（研究開発課題名：腎臓病において組織障害と修復を制御する微小環境の解明と医学応用）の助成金等を研究費に用いて実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。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<br>TEL 075－751－3111<br>主治医もしくは<br>腎臓内科説明担当代表医師： 好川貴久 特定病院助教<br>京都大学医学部附属病院腎臓内科ホームページ：<br>http://www.kidney.kuhp.kyoto-u.ac.jp/<br>連絡先２：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口<br>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。<br>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一覧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、データベース上で公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報は仮名化されるので、明らかになることは |

| | |
|---|---|
| | ありません。 |
| 19．研究者からの一言 | 腎臓の三次リンパ組織が注目されるようになったのは比較的最近で、不明点が多く残されています。様々な腎疾患で形成されるので、この病変を標的とした治療法の開発は多くの腎臓病患者さんの腎障害進行の抑制に貢献できる可能性があります。この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。<br>京都大学で承認された関連研究には、G562「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」があります。本研究にはG562に登録された患者さんにも同意を頂けた場合はご参加いただいております。あわせてご覧ください。 |