

揭示文書

腎生検サンプル、臨床情報を用いた観察研究についての説明

現在、過去に、腎疾患の治療を受けている患者さまを対象に、研究を行っております。過去に診断、治療方針決定のため腎生検検査（腎臓の一部を針で採取する検査）を受けられた方にこの観察研究の詳細をお知らせするために、Web サイト上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

研究課題名：家族性若年性高尿酸血症性腎症におけるウロモジュリン遺伝子変異と腎障害の関連についての研究

研究の目的

家族性若年性高尿酸血症性腎症は、常染色体優性形式をとるまれな（100 万人当たり一人前後の発症率）遺伝性腎疾患であり、小児期から青年期（平均 21 歳）に高尿酸血症、痛風を発症しその後徐々に腎機能障害を来します。世界的にもまだ報告数は少なく、確立した診断基準は作られておりません。平均 54 歳で末期腎不全になると言われておりますが、腎不全となる年齢は個人差が非常に大きく、70 歳を過ぎても血液透析治療を必要としない症例もみられます。一方、3 歳で痛風を発症し、6 歳で末期腎不全となった小児例も報告されていることから、早期に診断される事が望ましい疾患と考えられます。2002 年に原因遺伝子としてウロモジュリン遺伝子が報告されたが、この遺伝子がどのような機序で、高尿酸血症

や腎機能障害が起こすかは未だはつきりしておりません。ウロモジュリン遺伝子異常をもつ症例の約 90%において家族歴がみられるため、遺伝の浸透率は非常に高いと考えられます。今回の研究の目的は、家族性若年性高尿酸血症性腎症において、ウロモジュリン遺伝子変異と腎機能、腎組織障害との関連を評価し、ウロモジュリン遺伝子及び蛋白の機能を解明することです。この結果より腎障害進行を抑制するような治療法に結び付けたいと考えております。

研究方法：

過去に採取された腎組織を用いて、抗ウロモジュリン抗体を用いる免疫染色を行い、腎組織内でのウロモジュリン蛋白を観察致します。

研究期間：

承認日から 2018年 9月 30日まで

研究対象者：

過去に腎生検検査を受けた患者さまです。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

研究計画を見たいとき：

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

検体を提供する本人にとっての利益と不利益：

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。一方、不利益としては、検体を提供する本人の解析結果が外部に漏れた場合、本人やご家族様のプライバシーの侵害に始まる、種々のトラブルにつながる可能性が考えられます。

個人情報の保護：

そこで、観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。手術をうける本人の検体と診療情報は、分析前に、住所・氏名などを削り、新しく符号をつけます（匿名化）。個人名とこの符号を結びつける対応表は、研究を行っている施設において厳重に保管されます（これを「連結可能匿名化」と呼びます。）。この保管は個人情報分担管理者（下記）が行います。解析結果の説明などが必要な場合には、この匿名化の過程を逆にたどり符号を氏名に戻す操作を行います。

個人情報分担管理者：久保 芳美

（金沢大学医薬保健研究域医学系、臓器機能制御学 技術補佐員）

観察研究の結果の伝え方：

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。但し、その結果が、あなたの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、お知らせすることにより重大な結果を防止できると考えられる場合は、担当医師からお知らせします。その場合、原則としてあなたに対してのみお知らせしますが、同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者にもお知らせするかどうかについては、改めてあなたに問い合わせることがあります。

研究結果の公表：

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上で公表されることがあります。

研究から生じる知的所有権について：

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性がありますが、その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

費用負担に関する事項：

過去に採取された腎臓の組織の一部を使用させていただきます。また、これまでの治療の経過、腎生検検査・血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、あなたに患者さまへの負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

遺伝カウンセリングの体制：

本人あるいはご家族様が、病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことや、相談したいことがある場合は、遺伝カウンセラーを紹介します。遺伝性疾患、腎疾患に関しての相談は、金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師：川野充弘（腎臓専門医）および非常勤講師：小野江為人（腎臓専門医、遺伝カウンセリング学会員）が担当致します。小児の場合、ご希望があれば金沢大学小児科 助教：清水正樹（小児科専門医、腎臓専門医）をご紹介いたします。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒920-0934 金沢市宝町13番1号

金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科

川野充弘 （小野江為人、山田和徳）

電話番号：076-265-2253（直通）

ファックス番号：076-234-4251

研究不参加申込書

金沢大学医薬保健研究域長 殿

研究課題名： 家族性若年性高尿酸血症性腎症におけるウロモジュリン遺伝子変異と腎障害の関連についての研究

研究責任者 川野 充弘

所属名： 金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科

説明内容：

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 個人情報の保護について
- 費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

年 月 日

氏名（署名）

代諾者（署名）

続柄（ ）