資料 13

研究参加者の皆様へ
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」（審査番号 2019266G，金沢大学研究実施許可番号 82571）へのご参加について

このたび皆様には，私どもの研究「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」にご参加いただきたく，お願い申し上げます．この研究は，皆様の「遺伝子」や血液及び尿に含まれる物質の解析を通じ，慢性腎臓病をより正確に理解することを目指すものです．

「遺伝子」とは，人間の身体を作る設計図にあたるものです．人間の身体は，約６０兆個の細胞からなっていますが，遺伝子は，細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています．

多くの病気はこの遺伝子と，生活の仕方などの環境要因の両方の影響から起こると言われています．例えば，病気になりやすい遺伝子を持つ方がさらに食事や運動に気をつけなければ，より病気にかかりやすくなります．慢性腎臓病はこのケースにあたり，このような病気を「多因子疾患」と呼びます．多因子疾患のおこるメカニズムは複雑で，現在，世界中で研究が行われています．病気に関係する遺伝子とその影響を調べて，病気の進展との関連を明らかにし，遺伝子を持つ方へ病気を防ぐための情報をお伝えするのが，多因子疾患の研究の目標とされています．多因子研究は，遺伝子の他に生活習慣及び臨床経過を統合的に調べる必要があり、こういった情報は遺伝子ではなく、血液、尿に反映されます．

このため，本研究では，遺伝子，血液，尿のサンプルを臨床情報とともに保管させていただき，必要に応じ使用させていただこうと考えています．さらに，皆様の慢性腎臓病に関係のある遺伝子の型，血液・尿の特徴，臨床情報の特徴を検討させていただければと思っています．今回の研究は，慢性腎臓病が起こる仕組みをより正確に理解できるようにな

るものであり，新しい治療法や予防法の確立につながることが期待されます.

1．この研究の概要

【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

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究は，川崎医科大学を主任とした多施設共同研究の一環として，金沢大学附属病院で行う研究です．当院における研究については，研究機関と研究責任者は次に示す通りです.

研究機関　金沢大学附属病院

研究責任者 金沢大学大学院腎臓内科学　准教授　清水　美保

（担当業務：データ収集・匿名化）

【共同研究機関】

1. 研究機関　川崎医科大学（主任研究機関）　長洲　一

担当業務　データ収集・匿名化・データ解析・研究全体の統括

2. 研究機関　岡山大学　和田　淳

東京大学　平川　陽亮

九州大学　中野　敏昭

京都大学　柳田　素子

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

3. 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

4. 研究機関　大阪大学　岡田随象

担当業務　バイオバンク・ジャパン情報の解析

5. 研究機関　東京大学医科学研究所　松田　浩一

担当業務　バイオバンク・ジャパン情報の管理

6. 研究機関　岩手医科大学　　清水　厚志

担当業務　いわて東北メディカル・メガバンク情報の管理及び解析

【研究期間】

研究期間はヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までを予定しております.

【研究目的】

この研究は，慢性腎臓病の患者さんや、慢性腎臓病にかかる可能性がある糖尿病・高血圧症の患者さん(遺伝疾患が疑われる場合はその家族も含む)の遺伝子・血液・尿・臨床情報を，新しい検査法，治療法，予防法などの医学研究・開発に活用し，病気の原因解明や，未来の医療に役立たせるために保管します．さらに，腎臓病の進行と関わる因子を総合的に調べます.

【研究方法】

本研究は,15 施設が参加する多施設共同研究(研究主任:川崎医科大学)で,合計 8000 例,本学では 200 例を予定した研究です．研究参加者は，他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で，研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手できます.

具体的な手法としては，血液を通常の方法で約 15 mL 採血します．採血にともなう身体への危険性は通常行われる採血と同じ程度で，それほど高くないといえます．血液から，血漿と呼ばれる成分を分離した上で，残りの部分から遺伝子を取り出します．また，尿検査と同様に尿を 10 mL 程度採取させていただきます．血漿・尿・遺伝子は，東北メディカル・メガバンク(東北大学の一施設)にて臨床情報が参照できる形で保管をさせていただきます（バイオバンクとして保管します）が、災害等での貴重な検体の逸失を防ぐため、施設の整備状況に応じ，複数施設で保管する可能性があります.

今回の研究では、情報・検体を集めさせていただき、それを必要とする研究者に適切に使用していただくことを考えています。医学研究・開発のために研究者(大学または企業)がバイオバンク検体・情報を使用したい場合には，日本腎臓学会バイオバンク小委員会に

て使用許可を得るとともに、研究者の所属する機関にて適切に倫理審査を受けます．検体や情報が提供される場合には，どなたの検体であるか十分わからない形で提供されます．また，その検体の遺伝子情報や臨床情報のうち研究の目的に応じて必要な部分のみが提供されます．なお，提供は無償あるいは有償で行われ，有償の場合には対価は頂いた血液・尿由来の検体を維持し保管する目的あるいはバイオバンク拡充の目的でのみ用いられます．現段階で予定されている研究内容としては，血漿・尿の代謝物を総合的に解析するほか，遺伝子の型の解析、遺伝子全体（全ゲノム）の解析を検討させていただきます．また、バイオバンク・ジャパンなどの日本あるいは東アジア地域のバイオバンクやコホートとの統合解析も実施する予定です．

また，本研究では診療録からこれまでの検査結果，処方内容などを抽出し，血漿・尿・遺伝子の特徴と組み合わせた解析を行います．複数の施設から，個人情報を除いた形で診療録の内容と血漿・尿・遺伝子を連結したものを，東北大学あるいは他のバイオバンク施設に集約し保管するとともに解析を行います．血漿・尿・遺伝子の解析は，現段階では東北大学で行うことを考えていますが，他研究者に検体が提供された場合，東北大学以外で解析が行われます．

また、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、個人情報は保護されます．

２．研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは，研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています．もし同意を撤回される場合は，同意撤回書に署名し，金沢大学附属病院 腎臓内科にご提出ください．なお，研究にご協力いただけない場合にも，皆様の不利益につながることはありません．研究期間中にご本人の申し出があれば，採取した血液や遺伝子を調べた結果，臨床情報などご本人に関連するデータを直ちに廃棄し，それ以降研究目的に用いません．ただし，同意撤回されたとき，既に検体が他研究者（大学や企業）に提供された場合には，その検体を返却および破棄することはできません．また，既に結果が論文などで発表されていた場合，その発表内容については破棄することはできません．

３. 資料（試料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益

この遺伝子解析研究が，実際に慢性腎臓病診療に役立つには，長い時間がかかると考えられ，この研究が皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は，現在のところ低いと考えられます．一方，不利益としては，皆様の遺伝子情報の漏えいが考えられますが，下記のように十分な配慮を行います．また，通常診療に追加しての採血を施行する場合には，採血に伴う神経損傷，気分不快などの不利益がありえます.

４. 個人情報の保護

遺伝子に関する研究成果は，さまざまな問題を引き起こす可能性があるため，他の関係する方々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．皆様の血液や関連する情報・データは，分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り，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，東北メディカル・メガバンクあるいは他バイオバンク施設に委託されます．また，この対応表は主任施設である川崎医科大学において厳重に保管します. また, 臨床情報と遺伝子型を結合した情報は, 東北大学の情報分譲区画に保存され，承認された個人・機器以外からのアクセスを行わないようにされます．他バイオバンク施設においても同等のセキュリティで保存されます.

ゲノム情報の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）にも、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.

５. 遺伝子解析結果の開示

本研究で行ったヒトゲノム・遺伝子解析の結果は、原則として開示いたしませんが、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断した遺伝情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします．結果について知りたくない場合は、同意書の確認欄でその旨をお知らせください.

６. 研究結果の公表

研究の成果は，氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で，学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表する可能性があります.

７. 研究から生じる知的財産権の帰属

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが，その権利は国，研究機関，民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し，皆様はこの特許権等を持ちません．また，その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが，これについての権利も持ちません．

８. 遺伝子解析研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

皆様の血液などを含む資料（試料）等は，将来の研究のための貴重な資源として，研究終了後も引き続き保管します．符号により誰の人体試料かが分からないようにした上で，使い切られるまで保管します．この保管は，複数の施設のものを東北大学あるいは他バイオバンク施設に集約し保管を行います．なお，将来，当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は，改めてその研究を行う研究者が所属する機関にて適切に倫理審査を受けた上で用い，この際にはホームページ上で告知いたします．また，皆様の解析結果などの資料は，必要な手続きを経た上で東北大学のデータベースに登録します．

９. 費用負担

今回の研究に必要な費用について，負担を求めることはありません．その一方で，交通費・謝礼金をお渡しすることもありません．

１０．遺伝カウンセリング

病気のことや遺伝子解析研究について相談したいことがありましたら，お気軽に末尾の連絡担当者までお寄せください．なお、遺伝カウンセリングは自費での施行となります．

１１. その他

この研究は，東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです．なお，この研究に関する費用は，国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のゲノム医療実現推進プラットフォーム事業及び日本腎臓学会からの資金から支出されています．また，利益相反はありません．

ご意見，ご質問等がございましたら，お気軽に下記までお寄せください．

2023 年 8 月 8 日

【連絡先】
研究責任者、連絡担当者：清水 美保
〒920-8640　石川県金沢市宝町 13-1
金沢大学腎臓内科学
Tel: 076-265-2499