

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 12 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	糖尿病性腎臓病の病態進行に関わる因子の解明
研究の対象	2012 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、当院の泌尿器科で行われている「泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症、進展、及び薬剤の治療効果に関わる遺伝子の解析」の研究に参加されている患者さんのデータを、当研究の健常対照群として用います。
研究の目的	糖尿病性腎症は日本の透析導入の原因疾患の第 1 位であり、さらに生命予後、健康寿命の短縮へも大きな影響があることが知られています。しかし、現在の医療では、糖尿病、血圧のコントロールを行う他の治療法は確立されておらず患者さんの数は増加の一途をたどっています。また、古典的な糖尿病性腎症とは、高度蛋白尿を呈した後に腎機能が低下するものと考えられてきましたが、糖尿病を原因とした慢性腎不全の患者様の中に、蛋白尿が少ない段階から急速に腎機能低下をきたす方がいることが明らかになり問題となっています。そして、糖尿病に伴う慢性腎不全のより包括的な概念として糖尿病性腎臓病という新規概念が提唱されていますが、経過を分けるメカニズムはわかっていません。そのメカニズムを解明することが本研究の目的になります。
研究の方法	腎組織検体に対して遺伝子発現解析を行い、糖尿病性腎臓病内の経過の差異のメカニズムの解明を解析します。 その解析の際に「泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症、進展、及び薬剤の治療効果に関わる遺伝子の解析」の研究に参加されている患者さんのデータを、健常対照群として用います。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】「泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症、進展、及び薬剤の治療効果に関わる遺伝子の解析」の研究に参加されている患者さんの以下のデータを使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 腎摘出術時に切除された腎臓組織の健常部分を使用した遺伝子発現解析データ <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、糖尿病罹患歴、内服中の薬、過去の内服の変更歴、手術歴、入院歴 血液検査の結果：赤血球数、白血球数、Hb 濃度、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、eGFR 尿検査の結果：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血、尿中クレアチニン、蓄尿尿蛋白

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、遺伝子発現解析に関しより高度な解析が必要となった場合は、理化学研究所へ検体データ、匿名化された患者データを提供し解析を依頼します。</p> <p>【業務委託先】 機関名：理化学研究所 住所：横浜市鶴見区末広町 1-7-22 責任者：中川英刀</p> <p>【情報の保存・廃棄について】 本研究において収集した情報及び文書・記録（倫理審査委員会の記録、同意文書、症例報告書等）は、横浜市立大学附属病院 腎臓高血圧内科の医局で保管します。紙媒体の資料・情報は施錠可能なロッカーにて保管します。電子データはパスワードを設定した USB に記録し、施錠可能なキャビネットにて保管します。対応表は情報とは切り離し、別に保管します。保管方法は、紙又は電子媒体の保管方法に準じます。</p> <p>保管期間に関しては、本研究で収集した情報は、二次利用の可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、保存している端末から復元できない方法で消去します。</p>
個人情報の管理	<p>当研究で、健常対照群として使用する「泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発症、進展、及び薬剤の治療効果に関わる遺伝子の解析」の研究に参加されている患者さんのデータについては、既にデータベース化され、個人を特定することができないため、研究利用の拒否の連絡を受けた場合もデータから除くことができません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 涌井 広道</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>また、解析に必要な薬品の一部を理化学研究所より無償提供を受けて実施されますが、研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈に理化学研究所の社員及びその関係者が関与することはありません。</p> <p>そのため、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 研究責任者：横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科（研究責任者）涌井広道</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当教室で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

問合せ先

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科（研究責任者）涌井 広道

（問い合わせ担当者）上原 立己

電話番号：045 - 787-2800（代表）