

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 9 月 25 日作成 第 2 版

研究課題名	常染色体優性多発性嚢胞腎の進展関連因子を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2012 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、当学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	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) は、両腎に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、腎臓以外の種々の臓器にも障害が生じる遺伝性疾患です。加齢にともなって嚢胞が両腎に増加するとともに腎機能が低下し、約半数の患者さんが 60 歳までに末期腎不全に至ります。ADPKD は透析導入に至る原因疾患の第 5 位に位置しているにも関わらず、治療薬は限られておりまたその治療効果も十分とはいえない現状があります。本研究では ADPKD の進展に関わるメカニズムを解明することが目的となります。
研究の方法	腎組織検体に対して遺伝子発現解析を行い、ADPKD 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	研究期間：西暦 2023 年 7 月 5 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2032 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する日：西暦 2023 年 7 月 5 日
研究に用いる試料・情報の項目	【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。 ・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 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・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、 $\gamma$ -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
試料・情報の授受	本研究では集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際、USB や HDD 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、追跡可能な方法で郵送します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<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>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 涌井広道</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<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。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費が用いられます。また、大塚製薬株式会社と共同研究契約を締結した上で、研究資金として共同研究費を受け入れます。研究の実施は研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 (研究代表者) 涌井広道</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 (研究責任者) 寺西淳一</p> <p>湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター (研究責任者) 日高寿美</p> <p>大塚製薬株式会社 腎循環研究所 (研究責任者) 山田能久</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>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> <p style="text-align: center;">(問い合わせ担当者) 田口 慎也/権代 悠人</p> <p>電話番号：045 - 787-2800 (代表)</p>	