

臨床研究同意説明文書

この文書は、あなたに今回の臨床研究の内容を説明するためのものです。よくお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に理解・納得されたうえで研究に参加するかどうかご自分の意思で判断して下さい。

□1. 研究課題名

急速に進行する遠位尿細管嚢胞性疾患の腎生検腎組織残余検体を用いた遺伝子発現解析および免疫染色

□2. 研究の背景と意義

近年、ほぼ日本に限定されて、40歳以降に比較的急速に腎臓が大きくなり、そして腎臓の機能の低下のスピードも速く、その結果、腎不全に至ってしまう症例が報告され始めています。顕微鏡を用いて腎臓の組織を見てみると遠位尿細管という部分に嚢胞が形成していることがわかってきています。しかし、現在までのところなぜこのような嚢胞ができ、腎臓の機能が急速に低下してしまうのかの原因(病態)はわからず、それゆえ有効な治療もできていません。このような患者さんが腎不全に至らないような有効な治療法を見つけるためには、病態を知る必要があります。

最近の、科学技術の進歩により、少量の組織の断片から遺伝子を取り出し、遺伝子の発現を網羅的に調べることができるようになってきました。遺伝子はたんぱく質へと変換され、そのたんぱく質は人間の体の中で様々な役割を果たすので、遺伝子の発現を知ることで、体の中でどのような変化が起きるのかを推定することができます。「急速に進行する遠位尿細管嚢胞性疾患」の腎臓の組織とこの疾患でない症例の腎臓の組織で、この遺伝子の発現の違いがわかれば、この原因不明の疾患がなぜ起きるのかがわかる可能性が高いと考えられます。

□3. 研究の目的

残念ながら急速に進行する遠位尿細管嚢胞性疾患により腎不全に至ってしまった患者さんの腎生検検体の余りや臨床データを解析することによりこの病気の原因を突き止め腎不全に至らないような有効な治療法を見つける。

□4. 研究の方法について

本研究は国立病院機構千葉東病院が実施主体として、獨協医科大学埼玉医療センター、埼玉県済生会栗橋病院などが共同研究施設として参加し多施設共同試験として行います。今後さらに参加施設が増える可能性はあります。解析は、国立国際医療研究センターならびに国立成育医療研究センターと共同して行うため、診療情報や腎生検検体はこれらの機関にも提供されますが、匿名化を行ったうえで提供されるため個人が特定されることはありません。

すでに当院で腎生検を施行された「急速に進行する遠位尿細管囊胞性疾患」と診断され、かつ腎臓の組織が残っている方々の「腎生検残余組織」と、「間質障害を有する他の腎疾患」の方々の「腎生検残余組織」を使用させていただき研究を行わせていただきます。残余検体とは、すでに採取された組織を用いて病理学的診断が確定した後に余剰分として残った検体のことで、この研究のために新たに採取されるものではありません。「診療情報」とは、日々の診療で得られた下記情報で、新たにこの研究のために取得するものではありません。

具体的には、腎臓の組織から、遺伝子を抽出して網羅的に遺伝子の発現を解析する「トランスクリプトーム解析」や、ある特定の遺伝子発現に変化が無いかを解析する「PCR 解析」を行います。そして、その解析によって得られた結果を検証するため、腎臓の組織を「免疫染色」という方法を使って実際にたんぱく質の発現に影響を与えているかを調べていきます。

補足しますと、ここで行う遺伝子の発現解析は、遺伝子診断とは異なり、遺伝病や遺伝的素因を調べるものとは違います。

取得予定臨床情報: 生年月、性別、嗜好品、薬物治療歴(サプリメントを含む)、腎生検時(生検時のみの収集項目: 施行年月、身長、体重)、およびその前後収集可能範囲での臨床情報(血清クレアチニン・尿素窒素・尿酸・ヘモグロビン・ナトリウム・カリウム・クロール・総コレステロール・LDL/値、尿蛋白定量、尿中クレアチニン値、1日尿蛋白量、血尿、尿NAG、尿β2M)、CT、超音波画像情報(腎サイズ)、家族歴、腎生検病理情報、合併症情報、病歴

□5. 研究期間と参加人数

この研究は、11月の当院倫理委員会承認後から2023年3月31日までの予定で複数の参加施設で実施され約20人が参加の予定です。

□6. 予想される利益及び不利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。しかし、研究の成果は、本疾患の病態を解明する際において有益となる可能性があります。また、本研究は、通常の保険診療として行われる情報のみを扱うものであり、日常診療と比べ、負担、リスクは増加しません。

□7. 研究への参加および中止の自由

研究への参加は自由です。ご自分の意思でお決めください。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。また、参加することに同意された後でも、やめることは自由です。この場合でもあなたが不利益を受けることはありません。

参加を中止された場合、それまでに収集したデータは、(適切な方法で廃棄・可能な限り使用)させていただきます。

□8. 研究に関する費用の負担について

解析に必要な費用は、研究費で賄われるため、あなたはこの研究に関し一切の費用を払う必要はありません。

□9. 研究による健康被害について

この研究では新たに行う診療行為はなく、研究による特別な健康被害の可能性はありません。

□10. プライバシーの保護について

この研究で使用する診療情報からは、名前や住所など個人を特定できる情報を削除して使用し、収集されたデータは、個人が特定されないように通し番号などで匿名化されて解析されます。

□11. 情報の保管と廃棄

この研究で得られた情報は、研究代表者および匿名化後に実施主体の千葉東病院で厳重に管理され、研究が終了した日から5年間あるいは結果の最終公表から3年間のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

□12. データの公表および二次利用について

この研究で得られた結果を、関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、

この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。また、研究終了後、関連した研究にこの研究データを利用する場合があります。

□13. 研究の審査について

この研究を実施するにあたっては、病院と利害関係の無い外部の方や法律家の方が参加されて行われる専門の委員会で審査され、実施が承認されております。

□14. 資料の閲覧について

この研究に関する研究計画書および資料の閲覧をご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

□15. 研究責任者および問い合わせ窓口

この研究に関するデータ管理及び実施責任者と問い合わせ担当者は以下の通りです。

1) 研究代表者;今澤 俊之

国立病院機構 千葉東病院 腎臓内科

住所 〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町 673

電話番号:043-261-5171

2) 当院研究責任者;川本 進也

獨協医科大学埼玉医療センター 腎臓内科 准教授

住所 〒343-8555 越谷市南越谷 2-1-50

電話番号:048-965-9134 (医局)

同意説明文書 獨協医科大学埼玉医療センター 腎臓内科

作成日： 2020年 10月 28日 (第 1版)