

2023年 8月 30日

腎臓病の診断のため当院で

「腎疾患における原因遺伝子の検索」にご参加いただいた皆様へ

臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 貝藤 裕史

実務責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 貝藤 裕史
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、腎臓病で入院・通院されていた患者さんのうち、「腎疾患における原因遺伝子の検索」という研究課題名の研究にご参加いただいた患者さんを対象として、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 3 月以降に「腎疾患における原因遺伝子の検索」という研究にご参加いただいた方

2 研究課題名

難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発

3 研究実施機関

代表研究機関 国立国際医療研究センター

(研究責任者：國土典宏)

協力研究機関 兵庫県立こども病院その他

4 本研究の意義、目的、方法

当施設では倫理審査委員会の審査を受け「腎疾患における原因遺伝子の検索」という研究課題名の研究を実施しています。この研究は1995年から実施しご参加いただいた皆様から臨床情報と生体試料、遺伝子データをご提供いただきました。

この度、さらなる病態解明や新規治療法の開発を推進するために皆様からご提供いただいた臨床情

報と生体試料を「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」(以下、本研究) で活用させていただくことになりました。

5 協力をお願いする内容

この研究では DNA 検体を使用します。また情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報には削除し、非識別化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- ・身長、体重、血圧
- ・治療の内容
- ・血液、尿検査
- ・腎生検所見、腎生検の組織画像、など

6 本研究の実施期間

実施承認日～西暦2026年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究では研究分担機関で保有する難病患者検体を国立国際医療研究センターに集約します。集約した生体試料はバイオバンクに保管し、今後研究者が実施する研究に活用されます。また、収集した DNA 検体は全ゲノム配列解析を実施し、ゲノム情報として臨床情報とともにデータベースに保管され今後の研究に活用されます。試料や情報は誰のものかわからない様に匿名化した上で国立国際医療研究センターに提供されます。個人ごとの臨床情報やゲノム情報は研究者に限定して公開され、研究機関の実態、研究計画、個人情報の保護・取扱体制などについて審査を経たうえで、その研究機関に提供されます。遺伝子の頻度など特定の個人の同定に結びつかない情報は公開データベースに登録されます。全ゲノム配列解析はタカラバイオ株式会社に委託することを予定していますが、DNA 試料は個人が特定できないように匿名化された状態で渡され、解析の結果余った試料は破棄または国立国際医療研究センターに返却され委託内容以外の目的で使われることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者

兵庫県立こども病院 腎臓内科部長 貝藤裕史

TEL 078-945-7300 (平日 14 時～16 時)

以上