

2023年8月18日（第1版）

以下の研究に参加された  
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。対象となる患者さんには個別にご説明し研究への参加について同意をいただいておりますが、このたび研究期間が延長となりましたので、お知らせいたします。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子及び遺伝子変異の同定

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 診療准教授 西尾 妙織

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

東京医科歯科大学医学部附属病院 腎臓内科学教授 内田 信一

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

別添 資料1のとおり

[既存試料・情報の提供のみを行う機関・研究責任者名・機関の長の氏名]

別添 資料3のとおり

[研究の目的]

この研究では、患者さんから血液・唾液・尿をご提供いただき、遺伝子を測定することで、この病気の遺伝素因と環境因子がどのように病気の発生に影響しているかを明らかにして、病気予防や早期治療の向上に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

本研究に参加し、診察を継続している方

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、診断名、家族歴、既往歴、内服歴、血液検査結果、尿・画像検査結果、病理検査結果

○送付方法

上記検体は、遺伝子発現解析のために、研究事務局に送付します。病気の原因として

否定的であると判断される遺伝子変異が検出された場合には、その変異情報をMGeND (<https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp/>) という国内の公共ヒト遺伝子変異データベースに原則的に登録させていただきます。これは AMED (内閣府所管国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」により設立された、遺伝子変異の病的意義解釈に関するデータベースで、一般に公開されています。

また、新しい疾患原因を探索するためさらに全遺伝子の解析を実施する場合は、共同研究施設である国立遺伝学研究所先端ゲノミクス推進センターや東京女子医科大学病院が提携するワシントン大学 (アメリカ合衆国ワシントン州) へ遺伝子検体やあなたの年齢や性別等の情報を送付し解析を依頼する場合があります。

この場合、あなたの遺伝子変異情報と症状等の情報が、遺伝子検体管理の目的のため、年齢、性別のみ情報を示された状態で米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health : NIH) 傘下の国立生物工学情報センター (National Center for Biotechnology Information : NCBI) の運営する、dbGaPという米国公共データベースへ登録される場合があります。

アメリカ合衆国で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報は、以下をご確認ください。

【アメリカ合衆国で定められた個人情報の保護に関する制度に関する情報及び提供先の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】

アメリカ合衆国は、アメリカ合衆国は連邦で適用される代表的な法令  
電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986)

<https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。  
令和2年 改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou>

【米国国立衛生研究所の個人情報の保護のための措置に関する情報】

<https://sharing.nih.gov/data-management-and-sharing-policy/protecting-participant-privacy-when-sharing-scientific-data>

[研究実施期間]

当初の研究実施期間は、2022年3月31日でしたが、研究期間を2025年3月31日に延長させていただきます

実施許可日～2025年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院リウマチ・腎臓内科

担当医師 黒鳥 美智子

電話 011-706-5915



資料3. 研究協力機関および既存試料・情報の提供のみを行う役割を担う機関

番号	機関名	研究協力機関	既存試料・情報の提供のみを行う機関	所属	職	氏名
1	中部ろうさい病院	○	○	糖尿病内分泌内科		前田優香里
2	昭和大学横浜市北部病院	○	○	こどもセンター	助教	渡邊常樹
3	淀川キリスト教病院	○	○	腎臓内科	部長	吉田俊子
4	岐阜大学医学部付属病院	○	○	腎臓内科	医員	内藤順子
5	自治医科大学附属さいたま医療センター	○	○	腎臓内科		矢内克典
6	市立甲府病院	○	○	小児科		小田切祐一
7	奈良県立医科大学	○	○	腎臓内科	診療助教	岡本重介
8	東京医科大学茨城医療センター	○	○	腎臓内科	准教授	下畑 蒼
9	手稲溪仁会病院	○	○	腎臓内科	泌尿器腎センター長 透析室室長	滝沢英毅
10	京都大学	○	○	腎臓内科学講座	医員	三宅 崇文
11	KKR札幌医療センター	○	○	代謝・内分泌内科	部長	渡部 拓
12	土浦協同病院	○	○	腎臓内科	医員	尾田 陸
13	公立藤岡総合病院	○	○	腎臓リウマチ内科	部長	大田 史絵
14	リウゲ内科小田井クリニック	○	○			龍華 章裕
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						