

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| ①研究課題名                                | ヒト腎生検組織のプロテオームおよびトランスクリプトーム解析による慢性腎臓病の発症機序の解明  |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 2016年4月から2021年3月までに、「ヒト腎生検組織のプロテオームおよびトランスクリプトーム解析による慢性腎炎発症機序の解明」（承認番号 G2015-0804）へ参加された方  |
| ③概要                                   | 腎臓病は発症の原因が不明な点が多く、有効な治療方法がありません。過去に腎臓病の診断目的に腎生検検査が行われ、その検体は厳重な管理で保管されていますが、この腎生検組織から細胞・組織別に遺伝子発現情報、蛋白・ペプチド情報を取得し、慢性腎臓病の病態や疾患の成り立ちを解析することを計画しています。この研究に参加することを拒否する機会は確保されており、拒否しても不利益を被ることはありません。   |
| ④申請番号                                 |  |
| ⑤研究の目的・意義                             | 本研究では、腎臓病の原因・病態を解明し、新規治療薬の開発や早期発見のための指標（バイオマーカー）を見出すことを目的とします  |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで   |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 腎生検組織から慢性腎臓病が生じている糸球体を採取し、そこに含まれるタンパク質の種類と量を測定します。その結果を正常組織と比較して慢性腎臓病に関係しているタンパク質や遺伝子を同定します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。解析で得られた情報は共同研究機関内で共有し、厳重に保管されます。研究データの利用については、改正個人情報保護法で定められたルールに則りデータを扱います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目                       | 臨床・腎病理所見、遺伝子発現情報、蛋白・ペプチド情報   |
| ⑨利用する者の範囲                             | 新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 腎・膠原病内科学 教授 成田一衛（研究責任者）</li> <li>・新潟大学大学院医歯学総合研究科 生体液バイオマーカーセンター 名誉教授 山本 格</li> <li>・新潟大学大学院医歯学総合研究科 機能分子医学講座 教授 齋藤亮彦</li> </ul>                                    |

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 新潟大学大学院医歯学総合研究科 病態栄養学講座<br/>准教授 細島康宏</li> <li>• 社会福祉法人 信楽園病院<br/>腎臓内科部長 島田久基</li> </ul>   |
| ④ 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平<br/>新潟大学腎研究センター腎・膠原病内科学分野 教授 成田一衛</p>   |
| ④ お問い合わせ先             | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎研究センター 腎・膠原病内科</p> <p>氏名：後藤 眞</p> <p>Tel：025-227-2200</p> <p>E-mail：gotos@med.niigata-u.ac.jp</p> |