

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	慢性腎臓病の発症と進展に關与する遺傳背景の解明を目的とした研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>以下は新潟大学 腎・膠原病内科に關連した研究です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2001年9月から2012年3月までに「IgA腎症の発症と進展に關与する遺傳的背景の解明を目的とした遺傳学的研究」へ参加された方（研究責任者・成田一衛） ・2011年7月から2017年3月までに「慢性腎炎の発症に關与する遺傳背景の解明を目的とした研究（国立遺傳学研究所との共同研究）」へ参加された方（研究責任者・成田一衛） ・2017年8月から2022年3月までに「慢性腎炎の発症と進展に關与する遺傳背景の解明を目的とした研究」に参加された方（研究責任者・成田一衛） <p>以下は佐渡総合病院で行われている研究です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2014年10月から2019年10月までに「高度な医療情報に基づく健康者の全ゲノムSNPsデータベースの構築」に参加された方（研究責任者・成田一衛） ・2018年1月から2022年3月までに「佐渡プロジェクト（PROST）のゲノムデータを利用した生活習慣病關連遺傳子の解明」に参加された方（研究責任者・成田一衛） 	
③ 概要	
<p>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。近年はヒトの遺傳情報（ゲノム）を解析する方法が著しく進歩し、腎臓病についても患者さんのゲノムを解析することで発症の原因が明らかになる可能性が大きくなりました。今回の研究は、慢性腎臓病として腎生検で病理診断がなされた方、慢性腎臓病の原因に遺傳要因が關与が疑われる方（複数の臓器障害、腎臓病の家族歴がある）を対象として研究が行われます。血液から抽出したゲノムから遺傳暗号を読み取り（シークエンス）、慢性腎臓病に關係する遺傳子を明らかにすることを目的とします。</p> <p>今回の研究では、過去に行われた研究に同意された方の血液から抽出し解析したゲノム情報・臨床情報も新たに利用することになります。今回の研究へ参加することを見合わせたい場合は同意を撤回することが可能です。また同意の撤回で不利益な対応を受けることはありません。</p> <p>今回の研究で同定された遺傳情報については、現在、佐渡総合病院で行われている研究（佐渡プロジェクト）に参加された方のゲノム情報も使用させていただく場合があります。より多くの方で慢性腎臓病に關係する遺傳子の影響を検討する予定です。</p>	
④ 申請番号	G2021-0035
⑤ 研究の目的・意義	この研究の目的は慢性腎臓病の発症と進行に關与する遺傳子を同定することです。慢性腎臓病に關連する遺傳要因が明らかになれば正確な診断と病態の把握が可能となり、また有効な治療方法の開発につながることを期待されます。

⑥研究期間	遺伝子倫理審査委員会承認日から2027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。）	過去の研究で同意をいただき採取した血液からDNAを抽出し、遺伝子の塩基配列について網羅的に検査されました。このデータは、個人が特定されないように匿名化が行われており、個人情報からわからない状態で今回の研究に使用します。共同研究として行いますので、解析情報は共同研究機関内で郵送で共有します。これらの情報は共同研究機関内で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	性別、年齢、臨床検査（採血検査や尿検査）・腎生検検査の結果、採血から抽出したDNA解析により得られたゲノム情報
⑨利用の範囲	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。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学、 教授 成田一衛、准教授 後藤眞、助教 渡辺博文 准教授 横関明男、准教授 若杉三奈子 共同研究機関： 関西医科大学・第二内科 講師 塚口裕康 関西医科大学・ゲノム解析 教授 日笠幸一郎 関西医科大学・ゲノム解析 講師 三澤計治 昭和大学藤が丘病院・腎臓内科 講師 佐藤芳徳 宮崎大学医学部附属病院・腎臓内科 教授 藤元昭一 同心会古賀総合病院・腎センター 副院長 久永修一 東京薬科大学・ゲノム情報医科学 教授 細道一善 金沢大学・革新ゲノム情報学 教授 田嶋敦
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本院 医療情報部 部長 赤澤宏平 関西医科大学・第二内科 講師 塚口裕康 昭和大学藤が丘病院・腎臓内科 講師 佐藤芳徳 宮崎大学医学部附属病院・腎臓内科 教授 藤元昭一 同心会古賀総合病院・腎センター 副院長 久永修一 東京薬科大学・ゲノム情報医科学 教授 細道一善 金沢大学・革新ゲノム情報学 教授 田嶋敦
⑪お問い合わせ先	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。

新潟大学腎研究センター腎・膠原病内科学分野 准教授 後藤眞

新潟大学腎研究センター腎・膠原病内科学分野 医員 渡辺博文

Tel : 025-227-2200

E-mail : gotos@med.niigata-u.ac.jp