# 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 | IgA 腎症における扁桃細菌叢と免疫応答の網羅的解析 |
|---|---|
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| 新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科で行われている以下の研究です<br>・2013 年 3 月から 2017 年 6 月までに「IgA 腎症の扁桃細菌叢の網羅的解析」に参加された方（研究責任者・成田一衛）<br>・2017 年 7 月から 2022 年 7 月までに「IgA 腎症の扁桃細菌叢の網羅的解析」に参加された方（研究責任者・成田一衛）<br>・2016 年 4 月から 2021 年 3 月まで「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」に参加された方（研究責任者・成田一衛）<br>・2021 年 8 月から 2022 年 7 月まで「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」に参加された方（研究責任者・成田一衛） | |
| ③ 概要 | |
| IgA 腎症は発症の原因が不明な点が多く、根本的な治療方法がありません。しかし近年は扁桃摘出・ステロイドパルス療法により多くの IgA 腎症患者が寛解（尿異常が消失）に至ることが明らかとなっています。しかし、IgA 腎症における扁桃の病態生理は不明な点が多く、扁桃摘出の適応基準も決まっていないのが現状です。近年は遺伝子を解析する方法が著しく進歩し、医学医療の進歩に大きく貢献しています。今回の研究では、扁桃に潜在する細菌の網羅的ゲノム解析と患者さんの扁桃組織・血液の遺伝子解析を行い、IgA 腎症の発症のメカニズムを研究します。<br>今回の研究では、過去に行われた研究に同意された方の扁桃・血液および腎生検組織から解析した情報・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。 | |
| ④ 申請番号 | G2022-0010 |
| ⑤ 研究の目的・意義 | 今回の研究の目的は、IgA 腎症患者さんから摘出された扁桃に含まれる細菌ゲノムを解読し、患者さんの扁桃・血液の遺伝子発現の情報と合わせて解析することで IgA 腎症の発症に関連する遺伝子と細菌群の関連を明らかにすることです。これらの解析により IgA 腎症の原因が明らかになり有効な治療方法の開発につながることが期待されます。 |
| 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扁桃組織・血液を対象として網羅的に細菌ゲノム・遺伝子解析が行われました。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、個人情報が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。また、2022 年度先進ゲノム支援事業で解析された結果は、国内外の多くの研究者と共有することでより多くの疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立に貢献するため以下の公的データベースに公開制限データとして登録されます。<br>・NBDC ヒトデータベース制限公開データベース JGA |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | ・扁桃組織のゲノム情報、遺伝子発現情報、タンパク質発現情報<br>・血液の遺伝子解析により得られた情報<br>・性別、年齢、臨床検査（採血検査や尿検査）、腎生検検査の結果 |
| 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。<br>・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　山本卓、准教授　後藤眞、助教　渡辺博文、大学院生 里方一紀<br>・国立遺伝学研究所（ゲノム進化学 教授 黒川顕、助教 東光一、特任研究員 黒川真臣、比較ゲノム解析学 教授 豊田敦）<br>・ハイデルベルグ大学（ドイツ）（教授 Julio Saez-Rodriguez） |
| 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<br>腎・膠原病内科　教授　山本卓 |
| 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。<br>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<br>新潟大学腎研究センター腎・膠原病内科学分野 助教 渡辺博文<br>Tel：025-227-2200<br>E-mail：gotos@med.niigata-u.ac.jp |