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	腎疾患の病態解明に向けたマルチオミクス解析
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、泌尿器科で行われている以下の研究に参加いただいている方が対象です。 ・2023 年 3 月以降に「腎疾患の病態解明に向けたマルチオミクス解析」（研究責任者 成田一衛、後藤眞）に参加された方	
③オプトアウトの概要	
研究の内容は変わっていませんが、共同研究機関にバージニア大学医学部小児科チャイルドヘルスリサーチセンターが追加となりました。一部の腎生検の検体を個人情報がわからない形で、バージニア大学においても解析いたします。また、情報の解析は外注検査会社(アゼンタ)でも行います。追加で資料や情報をいただくことはありません。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	G2022-0030
⑤研究の目的・意義	腎臓病は発症の原因が不明な点が多く、有効な治療方法がわかっていない病気もあります。近年は遺伝子の配列や遺伝子の働き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腎臓組織の遺伝子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ってきました。今回の研究は、腎生検が行われる方を対象として、通常の診療の際に得られた腎生検組織と血液、尿を解析します。腎生検組織から抽出した遺伝子を解析します。また、血液・尿から、遺伝子解析と、細胞の解析、タンパク質などの解析を行います。それらの解析結果を、さらに総合的・網羅的に分析し、腎臓病と関連する変化を明らかにすることを目的とします。腎臓病の原因が明らかになれば有効な治療方法の開発や、早期発見や早期治療につながる指標が確立されることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	ほとんどの試料はこれまで通り新潟大学で解析しますが、一部の腎生検標本は、特定の個人を識別することができないように加工した状態で、バージニア大学医学部小児科チャイルドヘルスリサーチセンターへ送付し、腎生検標本上で遺伝子の働きを調べる解析を行います。研究データの共同利用については、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。情報の解析については、特定の個人を識別することができないように加工した状態で外注検査会社(アゼンタ)でも行います。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報（年齢、性別、腎臓病の診断名、治療歴、治療効果、予後等）および腎生検標本上での遺伝子発現情報

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で遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。 新潟大学　腎・膠原病内科 共同研究機関：バージニア大学医学部小児科チャイルドヘルスリサーチセンター 外注検査会社：アゼンタ
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院　医療情報部　部長　赤澤宏平 新潟大学　腎・膠原病内科　教授　山本卓 共同研究機関：バージニア大学医学部小児科チャイルドヘルスリサーチセンター　教授　R. Ariel Gomez 外注検査会社：アゼンタ　AZENTA Project Management (NGS.Japan@azenta.com)
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。 所属：新潟大学　腎・膠原病内科 氏名：渡辺 博文 Tel：025-227-2200 E-mail：watanabeh@med.niigata-u.ac.jp