研究課題「血液細胞からの後天的性染色体喪失が腎疾患の病態と予後に与える影響」について

「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(承認番号:G2000-080)」
および「東京科学大学バイオバンク事業」へご協力いただいた方への説明書

東京科学大学腎臓内科では、「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(承認番号:G2000-080)」および「東京科学大学バイオバンク事業」にて収集させて頂いた試料・情報を使用(二次利用)し、新たに「血液細胞からの後天的性染色体喪失が腎疾患の病態と予後に与える影響(承認番号:I2025-095)」という研究を実施させていただきます。本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の実施許可を得て実施されています。以前、「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(承認番号:G2000-080)」および「東京科学大学バイオバンク事業」に同意して頂いた方の試料・情報をこの研究に使用させて頂くことにご同意をお願いできれば幸いです。なお、この研究への参加は強制ではありませんので、参加を断りたい場合には下記の問い合わせ先までご連絡をお願い致します。

(1)研究の概要について

東京科学大学腎臓内科では、血液細胞から性染色体が喪失する現象が腎疾患へ及ぼす影響を調べる研究を行っています。加齢とともに血液細胞から性染色体そのものが喪失してしまう現象は、高齢者の約半数近くに生じていることが知られ、生命予後や加齢性疾患のリスクと関わることで最近報告されています。本研究では、各種の腎臓疾患とこの現象との関連をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を求めるため、遺伝子の解析研究を取り入れ、多くの方について疾患とこの現象との関連を調べる研究を行っています。血液細胞からの性染色体喪失の有無を調べるために、血液から取り出した遺伝子、または疾患バイオリソースセンターに保管されている遺伝子を調べることとなります。

研究期間:研究実施許可日から2028年3月31日

承認番号:I2025-095

研究責任者:東京科学大学病院 血液浄化療法部 特任助教 新井 洋平

(2)研究の意義・目的について

この研究の目的は、高齢者で広く問題となる血液細胞からの性染色体喪失という現象が、各種腎疾患の発生にどのように影響しているかを調査して、病気の予防や早期治療に結びつけようとする事です。この現象が特定の腎疾患の罹患率や重症度と関連している場合は、その腎疾患の

予後を予測する新たなバイオマーカーとなることが期待されます。またその病態をつきとめる研究を進めることによって、将来、より適切な病気の予防や治療が行えるようになります。

(3) 研究の方法、利用する試料・情報の種類について

この研究は、「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（承認番号：G2000-080）」および「東京科学大学バイオバンク事業」にご協力して頂いた方の血液から抽出した遺伝子(DNA)を使用し、血液細胞からの性染色体喪失の有無を調べます。この解析は、原則的に学内共同利用機器を利用して行います。

またご病気の状態や経過などを把握するために、診療記録から家族歴、尿検査結果、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果などを調査致します。

(4) 試料・情報の保管／廃棄、追加解析、公共データベースへの登録について

試料及び情報は、氏名など個人を特定出来る情報から切り離した状態で本施設に管理保管され、使用されます。試料は、研究用に改めて付け直した符号で管理され、あなた(または、あなたが代わりをつとめる提供者本人)の試料であることがわからないよう、あらゆる個人識別情報(氏名、生年月日、性別、など)とは切り離され、厳重に保管されます。原則的にお預かりした試料・情報は研究期間終了後 10 年間、または論文発表後 10 年間保管した後に試料・情報は廃棄いたします。

試料・情報の管理責任者： 東京科学大学病院 血液浄化療法部 特任助教 新井 洋平

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究により解明された成果は社会に還元され、あなた(またはあなたが代わりをつとめる提供者本人)はその一員として、新しい知見にもとづく病気の予防や治療を受けることができる可能性があります。

一方であなた(または、あなたが代わりをつとめる提供者本人)の遺伝子解析結果が外部に漏洩した場合は、社会における不当な差別などにつながる可能性があります。このような万が一の漏洩を防ぐために、遺伝子を調べたあなた(または、あなたが代わりをつとめる提供者本人)の機密保持については、以下に示すように厳重に行います。

なお、研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力するかどうかは、あなた(または、提供者本人の代わりをつとめるあなた)の自由意思で決定されます。強制はいたしません。参加を断りたい際には下記の問い合わせ先までご連絡ください。たとえ参加を断っても、あなた(または、あなたが代わりをつとめる提供者本人およびあなた)の不利益になるようなことはありません。ただし、同意を取り消したときにすでに研究結

果が論文などで公表されていた場合は、遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合もあります。

(7) 個人情報の保護について

この研究における解析の結果は、腎臓内科学分野遺伝子実験室において、個人情報(氏名、生年月日、性別)とは分離し、施錠されたキャビネットに厳重に保管されます。

(8) 研究成果の公表について

研究成果は国内外の学会発表や論文などで公表させていただきますが、個人が特定されるような情報は公開いたしません。

(9) 費用について

この研究の解析にかかる費用は研究費により支払われますので、あなた(または、あなたが代わりをつとめる提供者本人)の負担はありません。また、研究に参加していただいた場合に、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承下さい。本研究は文科省および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の補助金を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(10) 問い合わせ等の連絡先

東京科学大学病院 血液浄化療法部 特任助教 新井 洋平
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話:03-5803-5214 (対応可能時間帯 平日 8:00 から 17:00)

苦情窓口:

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547(対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)