

「慢性腎臓病、透析患者の剖検脳病理組織所見の解析（東京科学大学医学系倫理審査委員会 受付番号 第 M2021-011 番）」人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

東京科学大学大学院腎臓内科学分野では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。この研究は、共同研究機関である新渡戸記念中野総合病院から分譲を受けた試料・情報を用いて解析を行うものです。同施設において、お預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいておりますが、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって、研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願い致します。

1. 研究の概要について

この研究は、共同研究機関である新渡戸記念中野総合病院において 2000 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに死後病理解剖を受けられた患者さんを対象に行います。慢性腎臓病による特徴的な脳病理組織所見を解析することを目的とした、医学系倫理審査委員会の審査・承認を受けた研究です。

本研究は患者さんお一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもってご遺族の方からのご同意を頂いたものとみなさせていただきます実施いたします。なおこの研究における患者さんやご遺族の費用負担や謝礼などはございません。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご参加を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望なされない場合、また研究に関するご質問がある場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究題名：慢性腎臓病、透析患者の剖検脳病理組織所見の解析

承認番号：第 M2021-011 番

研究期間：研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

研究責任者：東京科学大学 腎臓内科学 テニユアトラック准教授 萬代 新太郎

共同研究機関：新渡戸記念中野総合病院 研究責任者 腎臓内科 部長 野田 裕美

2. 研究の意義・目的について

慢性腎臓病（CKD）は今や成人の約 8 人に 1 人、高齢者に限ると約 3 人に 1 人が罹患する国民病となりました。近年 CKD は認知機能低下の危険因子ということが分かってきましたが、その病態機序はほとんど明らかにされていません。そのため、本研究は CKD 患者さん、透析患者さんにおいて特徴的な脳病理組織所見を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法について

2000年1月1日から2022年3月31日までに死後病理解剖を受けられた患者さんの死後病理解剖（剖検）で得られた脳、その他の組織検体について、免疫染色や電子顕微鏡などの手法によって観察、解析を行うことで、CKDに特徴的な所見を明らかにします。また診療記録から、年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、家族歴、内服歴、尿検査結果、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、経過などの診療情報を調査致します。30名（CKDの患者さん10名、透析の患者さん10名、非腎不全の患者さん10名）での実施を予定しています。

4. 試料等の保管と、他の研究への利用について

試料は、研究用にあらかじめ付けなおした符号で管理され、参加される方の試料であるとはわからないよう、あらゆる個人識別情報（氏名、生年月日、住所など）とは切り離され、厳重に保管されます。また、本研究に関わる試料は研究終了後10年間保存いたします。その後は熱処理ないし化学処理による不活化後、データは復元不可能な状態に処理して廃棄致します。

この研究のために使われる診療情報は、将来計画・実施される医学研究にとっても貴重なものとなります。そのため、将来計画・実施される医学研究に利用させていただきたいと考えております。なお、その場合には改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に、再度web公開ないしポスター掲示させていただきます。

5. 予測される結果（利益・不利益）について

今回この研究に参加した個々の患者さんにとっては、特に利益を得ることも不利益を被ることもありません。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究では、参加を辞退することも自由です。「病理解剖に関する遺族の承諾書」にご署名頂いたご遺族の方は参加を辞退することが可能です。もし参加を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、調べた結果などを破棄することができない場合もありますのでご了承ください。

7. 個人情報の保護

集められたデータは個人が特定できないように、病歴番号や名前などの個人を特定できる情報を削除したうえ本研究特有の番号で管理され、一つにまとめられます。また、研究に関与しない第三者が集められたデータを入手したり閲覧したりすることはありません。

8. 研究成果の公表について

研究成果は統計処理や解析が行われ、論文などのかたちで公表されることがあります。
なお、その場合、個人を特定できる情報が公表内容に含まれることはありません。

9. 研究の方法等に関する資料の閲覧について

「病理解剖に関する遺族の承諾書」にご署名頂いたご遺族の方のなかで、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧を希望される場合は、他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保の支障が生じない範囲内で閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせください。

10. 費用について

本研究にかかる経費はすべて研究費により支払われますので、参加される方やご遺族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。

11. 利益相反について

本研究は文部科学省科学研究費補助金等を用いて行なわれます。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たい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。

12. 問い合わせ先

本研究に関する質問、問い合わせがある場合には、下記までお問い合わせ下さい。

東京科学大学病院 腎臓内科

研究責任者: 萬代 新太郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5662(ダイヤルイン)(対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

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)