「課題名：腎臓からの生細胞培養による慢性腎臓病の病態解析」
にご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

承認番号：　第 M2022-005 番

研究期間：　研究実施許可日から西暦　2031 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科腎臓内科学分野テニュアトラック助教　森雄太郎

＜研究の概略＞

慢性腎臓病(CKD)は、国民の約 8 人に 1 人がかかるとされる、慢性的に腎臓の機能が悪化していく病気です。適切な治療を受けずに進行してしまうと、末期腎不全となり、透析療法や腎臓移植を受けなければ生命の維持ができなくなってしまう病気です。残念ながら、現状では CKD がどのようなメカニズムで起こっているのか、完全には解明されていません。

本研究では、腎摘出術を受ける患者さんから、摘出された腎臓の癌などの病気ではない部分を頂いて細胞を培養し、さらにそれをミニ腎臓モデルにすることで、CKD の病態メカニズムの解明を試みます。さらに、こういったミニ腎臓モデルを多くの患者さんの腎臓の細胞から作成することで、腎臓病の新しい治療薬の開発や副作用検査などに応用します。

本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認および東京科学大学学長の許可を得ています。

（２）研究の意義・目的について

本研究では、東京科学大学病院泌尿器科において腎摘出術を受ける患者さんにご協力いただき、摘出された腎臓の癌などの病気ではない部分を少量採取させていただきます。その上で、腎臓の細胞を培養して、3 次元のミニ腎臓モデルを作成し、CKD の病態メカニズムに迫ることを目的とします。また、この方法により、個々人により、薬剤の効き方や副作用が異なるのかを、実際の臨床試験に近い条件で調べることが可能になります。

（３）研究の方法について

対象は、東京科学大学泌尿器科で悪性腫瘍などの疾患により治療として腎摘出術を受けられる 18 歳以上のすべての方々です。除外基準は、特にありません。予定参加者数は 100 名前後です。参加された患者さんの手術により摘出された腎臓および腎臓周囲の脂肪組織から、病気ではない部分を少量（数グラム程度）いただき、培養を行います。同時に、頂いた組織を分析します。分析する内容は、染色による組織の所見、構成成分に含まれる mRNA、タンパク質、代謝物などです。遺伝子は発現量を調べる定量的な分析のみを行い、遺伝子変異の検索は行いません。培養した細胞の一部は、さらに 3 次元培養を行い、立体になったミニ腎臓モデルにします。これらにより、CKD の病態メカニズムの解明を目指します。また、腎周囲の脂肪組織を用いることで CKD 治療に有効な代謝改善薬の開発を進めます。同時に、血液検査のクレアチニン値や尿検査の尿蛋白量などのデータを情報収集いたします。血液と尿自体についてもこの研究のために採取・保管し、血液・尿の所見と培養したミニ腎臓の所見の相関などを調べます（血液の検体については手術入院時に 1 回、尿の検体については手術入院時、手術から 3 ヶ月後、6 ヶ月後、1 年後の合計 4 回採取します)。また、研究終了時まで年に 1 回臨床情報の診療録からの収集を行います。収集する項目は年齢、性別、臨

床診断、血液・尿データの推移、病理検査所見、投薬歴、既往歴です。

得られた細胞などの検体は、外部の企業に解析を委託することがあります。委託先の企業は、ATENZA LIFE SCIENCE、KOTAI バイオ受託サービス、アメリエフ株式会社、株式会社ジエンブル、株式会社エーセル、和研薬株式会社、Novogene 株式会社、タカラバイオ株式会社、フィルジェン株式会社、プロメガ株式会社などの国内に事業所をもつ企業です。これらの企業に、遺伝子やタンパク質、代謝物の発現量の解析や細胞の代謝についての解析などを委託することがあります。遺伝子やタンパク質、代謝物の解析には細胞から得られたそれらを含むサンプル、代謝の解析には生細胞を企業に送付しますが、これらのサンプル・細胞は完全に匿名化されているため、個人の特定は不可能です。また、遺伝子の配列についての解析は行いません。実験・解析の後にはサンプル・細胞は完全に破棄されます。Novogen 株式会社については、シンガポールあるいは中華人民共和国に所在する同社の部署で遺伝子発現解析が行われることがあります。実際に提供先が決まった場合には、研究計画の内容変更申請を行い、倫理審査委員会の許可のもとその指示に従ってお知らせいたします。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

試料・情報は東京科学大学腎臓内科学分野において保管し、保管期間は 10 年間とします。将来、他の研究へ利用する可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会の承認が得られたのちに、本学生命倫理研究センターのウェブサイトにポスター掲示を行います。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究により、CKD の病態メカニズムの一部が明らかになることが期待されます。また、同時に多くの患者さんの摘出された腎臓からこのミニ腎臓モデルを作成することで、新しい開発中の薬の薬効や毒性が明らかになることが期待されます。

本研究では、本来予定されている手術・診療以外に、1 回の採血と 4 回の採尿のみを実施させていただきます。採血では約 10mL の血液をいただきます。約 10mL の分血液が失われるという危険性があります。原則的に採血は検査としての採血と同じタイミングで行うため、この研究のためだけに血管の穿刺を行うことはありません。採尿には特に危険性がありません。この研究に参加していただく患者さんに生じるその他の危険や不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は患者さんの自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって、一切の不利益を被ることはありません。同意撤回後の試料・データは速やかに破棄します。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

試料・データは研究用に改めてつけ直した符号で管理され、患者さんご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、住所など）とは切り離され、厳重に保管されます。対応表は試料・データとは別に、東京科学大学腎臓内科学分野で保管されます。データの一部は東京科学大学生体材料工学研究所診断治療システム医工学分野・統合研究機構で保管されます。

（８）研究に関する情報公開について

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）研究によって得られた結果のお知らせ

生命に重大な影響を及ぼすおそれのある偶発的所見や情報は生じないと考えられます。

（１０）経済的な負担および謝礼について

本研究に参加してくださった場合の費用負担や謝礼はありません。術後の採尿は、泌尿器科の外来受診の際に併せて実施させていただきますので、研究のためだけに来院頂くことはありません(別途、交通費の負担はありません)。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は科学研究費助成金・基盤研究(B)、AMED 腎疾患実用化事業、JST 創発的研究支援事業を用いて行われます。また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。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

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な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）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学大学院医歯学総合研究科腎臓内科学分野
テニュアトラック助教　森雄太郎
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5214（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（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）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。