

平成 18 年 3 月以降に医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会 80 番「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」に同意され血液を採取した方へ

1. 研究の概要について

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」（医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会 80 番）に同意して頂いた方のうち、常染色体優性多発性嚢胞腎と診断された患者さんを対象に行います。遺伝子検査結果に臨床情報を合わせて検討することで、染色体優性多発性嚢胞腎の遺伝子配列や遺伝子発現の仕組みを見つけることを目的としています。

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皆様からのご同意を頂いたものとみなさせていただきます。なおこの研究における患者さん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：嚢胞性腎疾患に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定

承認番号：G2016-011

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から平成 33 年 3 月 31 日まで

実施責任者：東京医科歯科大学 腎臓内科学 教授 内田 信一

2. 研究の意義・目的について

遺伝子検査結果に臨床情報を合わせて検討することで、染色体優性多発性嚢胞腎の遺伝子配列や遺伝子発現の仕組みを見つけることを目的としています。

3. 研究の方法について

「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」（医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会 80 番）に同意して頂いた方のうち、常染色体優性多発性嚢胞腎と診断された患者さんの診療録から、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、経過などを調査致します。

4. 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。例え参加を辞退されても不利益を被ることはございません。

5. 個人情報保護

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で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入手したり閲覧したりすることはありません。また、本研究に関わる試料は研究終了後5年間保存いたします。しかし、将来計画・実施される医学研究にも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、承認された後に行います。

6. 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が、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。

7. 結果のお知らせについて

得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明は行いません。しかし、例外的に参加される方や参加される方のご家族にとって重要であると思われる結果が偶発的に判明し、判断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、参加される方のご意向を伺いし対応いたします。遺伝カウンセリングをご希望される場合は、本学遺伝子診療科をご紹介します。

8. 研究の方法等に関する資料の閲覧について

希望される方には個人情報、知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

9. 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。

10. 利益相反について

この研究と研究費にはいかなる利益相反も存在しません。

※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と、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。

1 1. 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。
ご自身の情報が研究に使用されることにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。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、遺伝子を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。

東京医科歯科大学医学部附属病院 腎臓内科

総括責任者/実施責任者:内田 信一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5214(ダイヤルイン)(対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096(対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)