

受付番号： 2020-1-130

課題名：新規糖尿病性腎症治療薬の実現性確認研究

1. 研究の対象

2019年4月以降に当科で研究「腎生検検体を使った統合オミックス前向き観察研究」に参加いただいた方。

2. 研究目的・方法

糖尿病関連腎臓病患者・非糖尿病腎疾患患者における腎組織中の糖質応答転写因子 Carbohydrate-responsive element-binding protein (ChREBP) とその関連遺伝子産物の発現の増減を明らかにする。糖尿病関連腎臓病患者・非糖尿病腎疾患患者・健常人における尿中落下細胞を使ったEX-VIVO実験でChREBPとその関連遺伝子産物の発現の増減とその下流のパスウェイを明らかにする。

【方法】

参加いただいていた研究では、生検で得られた腎臓組織を内部の遺伝信号を保つための溶液内に保存しておりました。その組織の一部の構造を切り出して、各構造における目的遺伝子の解析を行います。さらに診療のために作成されたパラフィン検体の一部を使い免疫組織化学にて関連分子の検討を行います。

【研究期間】

研究期間:2020年5月(倫理委員会承認後)～2025年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床経過、内服歴、カルテに記載のある病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号

試料：腎臓の病理組織のRNA

4. 外部への試料・情報の提供

RNA解析の一部の工程を株式会社生物技研に委託します。その場合、個人情報ではなく新たなIDを付加して委託を行います。また事前に倫理委員会の承認を得たうえで、共同研究機関に、個人情報を排した形でのRNA解析結果の提供を行う可能性があります。

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌科学分野
宮崎 真理子、岡本 好司
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7163, FAX: 022-717-7168

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 分子内分泌学分野
教授 菅原 明

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合