

作成日 2025 年 10 月 15 日
(最終更新日 2025 年 12 月 15 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-905-1

課題名 : 腎生検組織を用いた多層的ゲノム解析

1. 研究の対象

1990 年 1 月～2025 年 12 月(承認日)までの間に東北大学病院 腎臓高血圧内科・小児科で腎生検の検査を受けられた患者さん。東北大学病院の関連病院で腎生検の検査を受けられた患者さんも含まれる可能性があります。

対象となる関連病院 : 石巻赤十字病院、大崎市民病院、気仙沼市立病院、国立病院機構仙台医療センター、仙台市立病院、東北公済病院、みやぎ県南中核病院、山形県立中央病院

2. 研究期間

2025 年 12 月(倫理委員会承認後)～2027 年 11 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 12 月 1 日

提供開始予定日 : 2025 年 12 月 1 日

4. 研究目的

腎臓の病気は様々な原因で発症します。多くは糖尿病や高血圧などの生活習慣病が原因ですが、薬物や感染症、免疫の異常(自己免疫疾患)が原因のこともあります。最近では腎臓病の重症度や進行スピードに遺伝的な要因が関与することが分かってきました。腎臓病の治療を受けている方の中で、特に進行の早い方や重症な方、遺伝的な要因の関与が疑われる方を対象として、病気の発症や進展に影響する遺伝子の探求を行うのが目的です。

5. 研究方法

過去に行われた腎生検の組織や、診療録(カルテ)から情報を集める後ろ向き観察研究です。ただし、一部の希少疾患においては研究開始後に採取された腎組織や、診療録を研究対象に含む可能性があります。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で保管している腎生検によって採取した試料(腎組織)から遺伝子検査を行います。診療録(カルテ)から年齢・性別・受診期間・疾患名・治療法・治療経過・検査所見・画像検査・病理検査・転帰・合併症・副作用などの臨床情報について調査し、遺伝子情報と臨床情報から、腎疾患の発症・進展に影響する因子を評価します。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究は塩野義製薬株式会社との共同研究であり、疾患名、特定疾患群における遺伝子発現パターン、臨床情報等を提供します。提供する情報は個人名などの個人が特

定できるデータは削除され、当院で作成する対応表によって整理番号が割り振られた電子データとしてクラウド上で共同研究機関に送られます。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

遺伝子の検査は専門の外部検査機関に委託します。外部検査機関は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送により業務委託先へ提供します。

8. 研究組織

東北大学病院 腎臓・高血圧内科 田中 哲洋
塩野義製薬株式会社・医薬総合研究所・生物研究所 坂田 昌平

既存試料・情報等の提供のみを行う機関

- ① 機関名:石巻赤十字病院 腎臓内科
責任者氏名:山陰周
- ② 機関名:大崎市民病院 腎臓・高血圧内科
責任者氏名:工藤正孝
- ③ 機関名:気仙沼市立病院 循環器内科
責任者氏名:尾形和則
- ④ 機関名:仙台市立病院 腎臓内科
責任者氏名:山本多恵
- ⑤ 機関名:国立病院機構仙台医療センター
責任者氏名:中山謙二
- ⑥ 機関名:東北公済病院
責任者氏名:安藤重輝
- ⑦ 機関名:みやぎ県南中核病院
責任者氏名:佐藤仁
- ⑧ 機関名:山形県立中央病院
責任者氏名:高橋俊之

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、塩野義製薬株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

担当者の所属・氏名：東北大学病院腎臓高血圧内科 田中 哲洋
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7163

tetsuhiro.tanaka.d3@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院腎臓高血圧内科 田中 哲洋
塩野義製薬株式会社：医薬総合研究所・生物研究所 坂田 昌平

研究代表者：東北大学病院腎臓高血圧内科 田中 哲洋

◆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に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。

- 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