「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：　転写因子 ATOH8 のヒト腎組織における発現の解析

・はじめに

腎臓病は何らかの原因で腎臓に障害が起き、尿にタンパクや血液が出たり、腎臓の働きが低下する病気です。この病気の診断に腎組織を採取し顕微鏡で組織を検討する腎生検が行われ、診断に応じた治療が行われています。しかしその病因や治療法については不明な部分も多く、十分に解明されていません。

ATOH8 は腎臓の糸球体上皮細胞で発現が認められる分子です。私たちはこの分子が腎臓病の中でも難治性の病態である巣状糸球体硬化症において重要な役割を果たしている可能性を腎臓の細胞やマウスを用いた実験の結果見出しました。しかし、この分子が実際に人の腎臓病でどのように働いているかは不明です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科で腎生検された患者さんの組織を使って、ATOH8 の発現を免疫染色を用いて調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、腎炎においてこの分子がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科および泌尿器科において 2001 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに微小変化型ネフローゼ症候群、巣状糸球体硬化症、ループス腎炎、IgA 腎症、ANCA 関連血管炎、糖尿病性腎症、膜性腎症、腎臓癌の診断で腎生検を受けられ、標本が保管されている方のうち、80 名を対象に致します。今回の研究の対象になられる方々には、腎生検の時点では検体の保管について説明をしていなかった場合があります。その場合でも本研究

の対象になりますので、対象となることを希望されない方およびその代諾者（研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方）は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間
研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2028 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目
　群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科および泌尿器科で腎生検された組織を使って、ATOH8 を免疫組織染色で調べます。
　電子カルテから以下の情報を収集します。
患者背景（年齢、性別)、来院日、発症時期、生検時の検査結果（血清 Cr、eGFR、尿蛋白/Cr 比、一日尿蛋白量、クレアチニンクリアランス、NAG、β2MG)。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益
　この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は腎臓病の原因解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象となった患者さんに経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について
　個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。
　また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄
　この研究により得られた腎生検検体は、腎臓・リウマチ内科学の鍵かかかる部

屋の冷蔵庫で保管されます。検査を終えた検体は、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報をシュレッダーもしくはファイル削除ソフトで取り除いた上で焼却し廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって腎臓・リウマチ内科の鍵がかかる部屋のパスワード管理されたPC内で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でファイル削除ソフトで廃棄いたします。

研究成果の帰属について
この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について
この研究は、文部科学省科学研究費補助金　基盤研究(C)（課題番号：22K08303）によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について
　研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について
　この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について
　この研究は、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科学により実施してい

ます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科・助教
氏名：浜谷　博子
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：　腎臓・リウマチ内科・病院講師
氏名：池内秀和
連絡先：027-220-8166

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先)】

所属・職名：群馬大学大学院腎臓・リウマチ内科学分野助教　(責任者)
氏名：　浜谷　博子
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町３－３９－１５
Tel：027-220-8166
担当：浜谷　博子

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。
（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

その方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法