

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査

・はじめに

ミトコンドリアは生物が生き続けるために必要なエネルギーを産生している細胞内のとても重要な器官です。それゆえ、ミトコンドリアの機能が遺伝的に障害され発症するミトコンドリア病ではいろいろな臓器に障害が起きます。腎臓も例外ではなく、ミトコンドリア病により腎臓の病気を発症することもあり、近年の遺伝子解析手法の進歩に伴い新たに診断されることも増えてきており、同時に現在も新たな治療法の開発が盛んに行われるようになってきています。今後更に、ミトコンドリア病が関連した腎疾患が適確に診断され治療が行われていくためには、その実態につき知っておく必要があります。

しかし、過去、わが国におけるミトコンドリア病に関連した腎疾患の全国調査は行われたことがなく、その実態は把握されていません。そこで、今回の調査により、日本におけるミトコンドリア病関連腎疾患の実態の把握を行い、将来のミトコンドリア病が関連した腎疾患の診療の質向上へと結びつけていきたいと考えています。

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

本研究は一次調査と二次調査に分けられ、一次調査は日本のどの医療機関にどのくらいのミトコンドリア病関連腎疾患の患者さんがいらっしゃるかの数を日本の約900施設で調査するものです。

二次調査は、一次調査の結果を踏まえ実施するもので、ミトコンドリア病関連腎疾患の患者さんの診療をしたことがある施設で行います。調査内容は、すでに得られている当該疾患の患者さんの採血データや尿のデータや、それらの推移、他の症状の有無、腎生検が実施されている場合には腎生検所見、予後、遺伝子解析結果などです。氏名や住所や電話番号を含む個人を特定できる情報は含みません。

上記の情報を調査票にまとめ、研究統括施設である

国立病院機構 千葉東病院 臨床研究部
腎ミトコンドリア研究室 「ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査」事務局
〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町 673
電話：043-261-5171 FAX：043-264-3449

に、郵送で送り、データを集計し、日本におけるミトコンドリア病関連腎疾患の実態の把握を行い、将来のミトコンドリア病が関連した腎疾患の診療の質向上へと結びつけていきたいと考えています。

・研究の対象となられる方

一次調査は症例数調査ですので、研究の対象となる方はおりません。

二次調査で、調査対象となる方は、群馬大学医学部附属病院小児科において 2009 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までに診療を受けたことがあるミトコンドリア病で尿に異常があり、ミトコンドリア病関連腎疾患と診断された方となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。対象となる方が未成年者の場合は、保護者などの代諾者からの申し出も受け付けます。希望されなかった方の情報は、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 2021 年 12 月 31 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

二次調査を開始する前に、二次調査実施期間は決まりますので、調査の実施前には必ず、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会、千葉東病院のホームページで医療機関名は明示されるとともに、参加する医療機関ごとにも明示されます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

調査内容は、当該疾患の患者さんの性別・出生年・出生体重・出生週数・蛋白尿の有無（発症年齢）・血尿の有無（発症年齢）・腎機能低下の有無（発症年齢）・尿細管機能異常の有無（発症年齢）・腎生検施行年・腎生検時もしくは診断時の西暦、年齢、身長、体重・腎生検時の血清クレアチニン値、尿蛋白量、尿沈渣赤血球数、乳酸、ピルビン酸・腎生検病理診断名・腎生検電子顕微鏡所見情報・尿細管における顆粒状腫大上皮細胞（granular swollen epithelial cells: GSECs）の有無・Fanconi 症候群の有無・糖尿病の有無（発症年齢）・精神発達状態・ミトコンドリア病合併症の有無・ミトコンドリア病、糖尿病、腎臓病の家族歴の有無・ミトコンドリア関連酵素診断情報・遺伝子診断結果です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益や不利益は生じません。個人情報の特定に繋がるようなデータは本研究では扱いません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。また、本研究は、通常の保険診療として行われる情報のみを扱うものであり、日常診療と比べ、負担やリスクは増加しません。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。又、参加することに対する謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学小児科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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情報は、「ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査」事務局(国立病院機構 千葉東病院 臨床研究部 腎ミトコンドリア研究室 〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町 673 管理責任者:今澤 俊之)で鍵のかかるロッカーに保管され、使用した情報は、研究終了後5年間は厳重に保管され、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シュレッダーで裁断し破棄いたします。また、匿名化のために作成した対応表は、当院の個人情報管理者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科小児科学教室の鍵のかかるロッカーで厳重に保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後にシュレッダーで裁断し破棄いたします。

・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。その場合の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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)難治性疾患実用化研究事業研究費:研究課題「ミトコンドリア病診療マニュアルの改定を見据えた、診

療に直結させるミトコンドリア病・各臨床病型のエビデンス創出研究」(研究代表者：村山 圭 分担研究者：今澤俊之)の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。当施設における費用は運営費交付金でまかないます。

・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たいのではないか(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。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、2017年に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)難治性疾患実用化研究事業「ミトコンドリア病の診療の質を高めるレジストリシステムの構築、診断基準・診療ガイドラインの策定および診断システムの整備を行う臨床研究」を課題とした研究班(研究代表者：村山 圭)が開始し、現在、「ミトコンドリア病診療マニュアルの改定を見据えた、診療に直結させるミトコンドリア病・各臨床病型のエビデンス創出研究」(研究代表者：村山 圭 分担研究者：今澤俊之)が引き続き主体となって実施しています。当施設も研究参加施設として、研究に参加します。

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：群馬大学医学部附属病院小児科 講師

氏名： 小林 靖子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8205

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科 助教
氏名： 池内 由果
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8205

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科 助教
氏名： 高木 陽子
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8205

研究統括責任者

所属・職名：国立病院機構千葉東病院臨床研究部
腎ミトコンドリア研究室 室長
氏名： 今澤 俊之
連絡先：〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673
Tel：(043)261-5171

研究協力者

所属・職名：千葉県こども病院代謝科 部長
遺伝診療センター センター長
氏名： 村山 圭
連絡先：〒266-0007 千葉県千葉市緑区辺田町 579-1
Tel：043-292-2111

研究協力者

所属・職名：神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科 准教授
氏名： 野津 寛大
連絡先：650-0017 神戸市中央区楠町 7・5・1
Tel：078-382-6090

研究協力者

所属・職名：東京女子医科大学 腎臓小児科 教授

氏名： 服部 元史

連絡先：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

Tel: 03-3353-8111

研究協力者

所属・職名：国立病院機構 千葉東病院 臨床病理診断部 部長

氏名： 北村 博司

連絡先：〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673

Tel: 043-261-5171

・ 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：群馬大学附属病院小児科 講師

氏名： 小林 靖子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8205

Fax: 027-220-8215

上記の窓口では、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
 - 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。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 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
 - 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