

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：ヒト尿中に遊離脂肪酸が検出されるかどうか検証する**

・はじめに

腎臓は、老廃物を尿として排出し必要な栄養素や電解質を再吸収して、身体の体液のバランスを整えるとても大切な臓器です。腎臓はたくさんのエネルギーを消費する臓器ですが、もっともよく使われるエネルギー源は脂肪酸とよばれる栄養素です。血液中の脂肪酸は通常アルブミンと呼ばれるタンパクに結合して体の中を循環して、腎臓を含めて各臓器に取り込まれています。ネフローゼ症候群と呼ばれる腎臓病の患者さんの尿には、血液からたくさんのアルブミンが漏れ出てしまっています。しかしながら、アルブミンがたくさん含まれる尿の中に脂肪酸がどの程度含まれるのか、よくわかっていません。本研究では、ネフローゼ症候群や腎機能低下がある患者さんの尿中に、どの程度脂肪酸が存在するか明らかにします。

腎臓病の腎臓で脂肪酸がどのように使われるのか調べることで、腎臓病の成り立ちの深い理解につながり、将来の新しい治療法の開発に役立てたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液や尿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

対象となる患者さんについて、群馬大学医学部附属病院の電子カルテより診療情報を抽出し、解析します。また、保存されている血液と尿を用いて、その中に含まれる脂質成分を解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科において2011年10月1日から2018年3月31日までに腎疾患の診断で尿検査を受けられた方の尿検体のうち、約1814名を対象に致します。

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。十分な判断力がないと客観的に判断される方、意識のない方、または緊急かつ生命の危機が生じている方、病名に対する配慮が必要な方、その他(亡くなっている方を含む)の場合は代諾者からの申し出を受け付けます。代諾者は被験者の親権を行う方、配偶者、後見人その他これに準じる方とします。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 2021 年 12 月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。

#### ・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

血液中と尿中の以下の項目を測定します。

総蛋白、アルブミン、クレアチニン、中性脂肪、遊離脂肪酸、総コレステロール、中鎖脂肪酸、長鎖脂肪酸

#### ・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。研究成果により、腎臓病の成り立ちが明らかになり、新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学講座においては、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検査結果は、群馬大学循環器内科学講座（管理責任者、金古善明准教授）において、パスワードを設定した専用ハードディスクに記録保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管し、研究終了後は 10 年間保管

した後、個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ消去ソフトを用いて廃棄いたします。

#### ・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、日本学術振興会の科学研究費助成金事業によりまかなわれます。  
基盤研究(C)、令和2-4年(2020-2022年) 課題番号 20K08878  
代謝および内分泌学  
「腎尿細管上皮細胞の脂肪酸取り込みルートと分子メカニズムの解明」  
研究代表者 磯 達也

#### ・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：群馬大学医学系研究科 循環器内科学 准教授

氏名： 金古 善明  
連絡先： 027-220-8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科 教授  
氏名： 廣村 桂樹  
連絡先： 027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科 病院講師  
氏名： 池内 秀和  
連絡先： 027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 教育研究支援センター 准教授  
氏名： 大日方 英  
連絡先： 027-220-7908

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科 医員  
氏名： 川上 亮  
連絡先： 027-220-8145

所属・職名：群馬大学医学系研究科 循環器内科学 客員教授  
氏名： 磯 達也

**・ 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）】

連絡先：〒371-8511, 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学大学院医学系研究科 循環器内科学

Tel : 027-220-8145

担当：磯 達也

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