

# 「糖尿病性腎症関連因子の研究（革新的イノベーション創出プログラム参画共同研究）」に参加中の方へ

（審査番号10660）

当院では糖尿病性腎症の実態及び発症・進展を解明するための研究を遂行しております。この研究は当院腎臓・内分泌内科、糖尿病・代謝内科及び協和キリン株式会社で行われる研究です。下記研究に同意いただき、参加いただいている患者さんについて、大阪大学大学院医学系研究科との共同研究と、試料の追加解析についてのお願いがございます。詳細を記載させていただきますので、ご同意いただけない場合、記載の連絡先までご連絡ください。

## 【研究課題】

糖尿病性腎症関連因子の研究（革新的イノベーション創出プログラム参画共同研究）

## 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・腎臓・内分泌内科

研究責任者 平川陽亮・腎臓・内分泌内科・助教

担当業務 研究統括

研究機関 協和キリン株式会社

担当業務 試料の分析・データ解析委託機関の監督

研究機関 大阪大学大学院医学系研究科

担当業務 アミノ酸と臨床情報の統合解析

## 【業務委託先】

委託先機関 KAGAMI 株式会社

担当業務 アミノ酸の再測定

## 【研究期間】

倫理審査承認後(2014年10月29日)～2024年10月28日まで

## 【対象となる方】

当院倫理審査番号10660 「糖尿病性腎症関連因子の研究（革新的イノベーション創出プログラム参画共同研究）」に参加中の方

## 【研究の意義】

DKD(diabetic kidney disease)について、その進行に関わる臨床的特徴を解析することが今後のDKD診療に重要です。本研究では、研究同意後初回及びその10か月後の血液・尿の特徴を調べ、同時に得られた臨床情報と連結してDKD進行が速い患者さんの特徴を抽出する研究です。

### 【追加のお願い】

文書に基づいての説明と、先だつての掲示により、本研究での臨床情報利用については、研究への参加同意後初回外来及びその10か月後の外来の際の臨床情報と、研究参加開始から3年間の全ての腎機能を示す数値であるeGFRについて、詳細な解析を行うことにご同意いただいております。今回、以前測定させていただいた血中・尿中アミノ酸について、KAGAMI株式会社での再測定を行いたいと考えています。また既存の結果及び新規に得られた結果、またこれまで収集した臨床情報を全て含めて大阪大学大学院医学系研究科との共同研究として解析を行うため、全ての情報をどなたのものか分からない形にした上で、大阪大学大学院医学系研究科に送付させていただきたいと考えております。なお、KAGAMI株式会社での再測定結果と大阪大学大学院医学系研究科での解析については、個別の結果について協和キリン株式会社と共有は行わず、東京大学大学院、大阪大学大学院医学系研究科、KAGAMI株式会社の三者でのみ共有が行われます。(前回のお願いと比べて、医薬基盤・健康・栄養研究所が大阪大学大学院医学系研究科に変更となっております)

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、匿名化と集計により個人が特定されない形で利用します。本研究で得られた結果は、学会や論文誌等で発表する予定です。匿名化されたデータを解析した結果を公表するので、結果から個人を特定することはできません。プライバシーは完全に保護されます。

また、収集されたデータは同研究室の平川陽亮が責任者として、施錠されるエリアにおいて、施錠可能な収納場所に保管し、また、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

### 【同意の撤回】

もし、この研究に参加されている患者さんが、この研究への参加あるいは今回の追加のお願いについて同意を撤回されたい場合、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

2023年12月31日までに御連絡頂いた場合、再度のアミノ酸測定と、統合解析からはデータを除外させていただきます。

ただし、全てのデータの解析が終了し、何らかの形で公表された後には、個別にご連絡いただいても当該患者さんの情報のみを研究全体から除外することはできません。

### 【利益相反】

本研究の研究員の利益相反は、利益相反委員会に申告し、適切なマネジメントを受けています。また、本研究の資金は文部科学省・革新的イノベーション創出プログラム(COI-STREAM)より拠出される資金(本学腎臓・内分泌内科が管理)により支出されます。メタボローム解析等試料の分析にかかる費用、日立製作所等委託解析機関への委託費は、協和キリンが負担します。

### 【その他】

本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部附属病院所属の場合、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施する研究です。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 助教 平川陽亮

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 33128）

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 腎臓・内分泌内科 診療科責任者名 南学正臣

2023年9月19日