

## 患者さんに対する説明文書

### 研究課題「名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム (NNMAC)」について

#### 1. 研究の対象

本研究は以下の3つのいずれかにあてはまる方を対象とします。

- (1) 本研究実施承認日から 2031 年 3 月 31 日までに、当院を受診され、下記の【対象項目】に該当し、研究課題「名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム (NNMAC)」の説明を受け文書で参加の同意をされた方
- (2) 当院を受診された方のうち、下記の【対象項目】に該当し、オプトアウトの機会を保障したうえで、通常の診療で得られる臨床情報（既存情報）のみを使用する方
- (3) 名古屋腎臓病研究コンソーシアム (NNRC : Nagoya Nephrology Research Consortium)、名古屋腎臓病総合レジストリー (N-KDR : Nagoya Kidney Disease Registry)、名古屋大学腎臓病遺伝子解析レジストリー (N-KDRG: Nagoya Kidney Disease Registry-Gene analysis)、マルチオミクス解析が解き明かす腎臓病といった既存の研究において検体の二次利用に文書で同意されている方

#### 【対象項目】

- ・腎疾患を有する方
  - ・末期腎不全などで腎臓移植を受ける方
  - ・腎癌等により腎臓摘出術を受ける方
  - ・末期腎不全で透析療法を受けている方
  - ・腎臓病を引き起こす可能性をもつ疾患（糖尿病、リウマチ性疾患、膠原病、膠原病類似疾患、高血圧症、動脈硬化性疾患、脂質異常症、泌尿器科疾患）を有する方
  - ・腎障害が顕在化する以前の腎障害進展リスクを有する関連疾患を有する方
- 研究の対照として、上記(1)～(3)に加えてポスター掲示やホームページ上での公募などにより協力が得られた、上記【対象項目】に該当しない方も含まれます。

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

腎臓病の治療は大きく進歩していますが、その効果には限界があり、また一度進行すると悪くなることを防ぐのは難しいのが現状です。マルチオミクス解析というのは人体を構成するいろいろなレベルの分子を一度に調べる手法のことで、近年盛んに行われており、新しい発見がどんどん生まれています。腎疾患の原因を解明し新しい診断法や治療法を開発するためには、その基盤となる疾患登録が必要です。本研究では、腎疾患および関連疾患を広く登録することを目的とします。この研究により腎臓病のより深いメカニズムの解明、診断方法の確立、新たな治療手段の開発を目指します。本研究の趣旨をご理解いただき、研究にご参加下さるようお願い申し上げます。

#### <研究期間>

本研究実施承認日から 2032 年 3 月 31 日まで

長期予後を追跡するため、研究期間は延長される可能性があります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：本研究に登録する項目は通常の診療で得られる臨床情報（既存情報）です。

試料：通常の診療に伴って得られた検体（血液・尿・腎組織）の一部を研究のために採取させていただきます。血液と尿に限っては研究のために採血・採尿の追加をお願いする場合があります。

試料の利用目的：研究項目の測定、DNA・RNA の解析、プロテオミクス、メタボロミクス、エクソソーム解析、顕微鏡による観察を目的として、情報・検体の収集、検体の処理（白血球分離や血清保存、DNA・RNA 抽出等）、データ登録、データクリーニング、データセットの作成を行います。これらのデータを必要とする新たな個別研究の必要が生じた場合には、新たに研究計画を作成し、倫理委員会の承認を得た上で情報公開を行い、オプトアウトの機会を提供します。

※ 採血、尿検査、腎生検、腎臓摘出術などは通常の診療範囲内で行いますので、研究参加による費用負担はありません。

また、万が一、神経損傷や出血等の合併症が生じた場合保険診療の範囲内で対応を行います。

尚、本研究にご参加いただくことによる謝礼などはありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

提供頂いた試料は匿名化した上、名古屋大学医学系研究科腎臓内科に郵送され、解析が行われます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。また、一部の項目の測定については検体を匿名化したうえで外部委託先（タカラバイオ株式会社、Acive Motif 社、macrogen 社、KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社、株式会社 Rhelixa）および共同研究機関に委託する可能性があります。同意取得時には特定できない研究にかかわる新たな外部委託先が生じた場合には、新たに生命倫理申請を行い、承認を得た上で情報公開を行いオプトアウトの機会を設けます。得られたデータは東京大学のスーパーコンピュータ（SHIROKANE）を用いて解析することがあります。

### 5. 研究成果の公表、公共データベース（レポジトリ）への登録について

研究の成果は、研究参加者本人の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。また得られた解析情報は、個人情報情報を削除した上で、アメリカ国立生物工学情報センター（NCBI）などの公共データベースに登録される可能性があります。NCBI のデータベースには日本を含めた世界中の研究所が作成した解析データが集められて公開されており、医学研究を加速させるために用いられます。またこのデータの公開は、論文等で公表した解析がきちんとした方法で行われ、再現性があることを示すためにも必要な措置とされています。一度公表された情報は、その後に研究参加の同意を撤回された場合も削除しかねます。

### 6. 研究組織

研究代表者（研究責任者）：名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学  
教授 丸山彰一

朝日大学病院研究代表者：腎臓内科教授 山本順一郎

## 7. 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下さい。

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下さい。

なお、ご同意いただけない場合には研究対象としません。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。

朝日大学病院 腎臓内科 教授 山本順一郎

岐阜県岐阜市橋本町3-23

TEL: 058-253-8001