日本生命病院腎臓内科にて検体保存を伴う研究に参加された方へ
研究課題「内分泌、糖代謝、骨代謝、腎、悪性腫瘍、自己免疫疾患における病態解明のための保険未収載検査および次世代シーケンサーの利用」へのご参加のお願い

当院では内分泌疾患、糖代謝、骨代謝疾患、腎疾患、悪性腫瘍性疾患、自己免疫疾患の実態及び発症・進展を解明するための研究を遂行しております。

表題に該当する研究への参加者へ、保存検体の使用のお願いがございます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は本文書の公開後 3 カ月以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「内分泌、糖代謝、骨代謝、腎、悪性腫瘍、自己免疫疾患における病態解明のための保険未収載検査および次世代シーケンサーの利用」

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

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　　日本生命済生会日本生命病院

研究責任者　副院長　宇津　貴

機関の長　　院長　　立花　功

担当業務　　試料や情報の取得・東京大学への提供

【共同研究機関】

主任研究機関　東京大学大学院医学系研究科　難治性骨疾患治療開発講座

研究代表者　伊東 伸朗・難治性骨疾患治療開発講座・特任准教授

（データ収集・匿名化・データ解析）

主任研究機関以外の研究機関およびその研究責任者は別紙（資料 18）参照。

【業務委託先】

外注検査施設（かずさ DNA 研究所、SRL）等

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関および委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究期間は倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

【対象となる方】

2024 年 6 月 19 日から 2024 年 7 月 10 日の間に日本生命病院腎臓内科にて研究課題「内分泌、糖代謝、骨代謝、腎、悪性腫瘍、自己免疫疾患における病態解明のための保険未収載検査および次世代シーケンサーの利用」に参加され、検体（血液など）が保存されている方

【研究の意義】

この研究は、保存検体を用いた各種解析（血液から取り出した遺伝子の検査を含む）と臨床情報との関連性を評価することで、種々の希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患、悪性腫瘍性疾患、自己免疫疾患の原因や病態について明らかにし、診断法や、予防法、治療法の開発、改善に役立てようとするものです。

【研究方法】

当院に保存されている、上記「対象となる方」の検体（血清や血漿、また血液から抽出したゲノム DNA）が、匿名化された後に東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科の研究室に郵送されます。

血清や血漿については、既に測定法が開発されているが保険未承認である測定項目、および今後新たに発見され測定法が開発される各疾患の関連因子を、東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科の研究室にて測定します。ゲノム DNA については、次世代シークエンサーと呼ばれる機械を用いて、遺伝子の一部またはすべての配列が解析されます。得られた遺伝子配列を、疾患を発症していない家族や一般健常人の遺伝子配列と比較することで遺伝性疾患の原因となる遺伝子を明らかにしたり、疾患の発症に影響すると考えられる遺伝子の個人差を明らかにしたりします。

一部の検査は外注検査会社（かずさ DNA 研究所、SRL）等へ委託して行います。その際は匿名化され個人情報を含まない検体が郵送され、検査結果は郵送もしくはパスワードで保護された電子データとして東京大学医学部附属病院 腎臓･内分泌内科の研究室に送付されます。

また診療の一環として行われた血液検査、超音波検査、レントゲン、MRI 等の画像検査データ、年齢、身長、体重、疾患活動性指標などの情報も、個人が特定されない形で東京大学医学部附属病院 腎臓･内分泌内科の研究室に郵送もしくはパスワードで保護された電子データとして送付されます。血清及び遺伝子解析から得られた情報と診療情報との関連を解析することで、種々の希少な内分泌代謝疾患、糖代謝異常症、骨代謝異常症、腎疾患、悪性腫瘍性疾患、自己免疫疾患の原因や病態について明らかにします。

解析にあたって、個人情報は匿名化させていただき、その保護には十分に配慮致します。学会や論文で結果を発表する際には、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

研究内容の追加や変更については診療科のホームページにて情報公開を行い、検体使用拒否の機会を設けさせて頂きます。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々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。

取得した試料や情報は、分析する前に氏名・住所などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫で厳重に保管します。ただし、必要な場合にはこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

どなたのものか分からないように加工した試料や情報は、東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科の研究室に送られ解析・保存されます。試料は鍵のかかる冷凍庫で、情報はパスワードロックをかけたパソコンで、厳重に保管されます。また一部の検体は上記のようにどなたのものかわからないようにした上で、外注検査会社等へ送られ解析されることがあります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、本研究に参加している機関のホームページ等で公表します。

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末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【同意の撤回】

もし、この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2026 年 12 月 1 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

ただし、全てのデータ解析が終了し、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】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、日本生命病院院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 骨ミネラル代謝研究室の運営費（科学研究費補助金、または奨学寄付金）から支出されています。

本研究の研究者の利益相反は、東京大学大学院医学系研究科 利益相反委員会および日本生命病院 利益相反管理委員会に申告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

【その他】

取得した試料や情報は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、取得された試料については当院および東京大学医学部附属病院で定められた手順に従って処理し廃棄し、情報については紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。

提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学大学院医学系研究科　難治性骨疾患治療開発講座

氏名：伊東 伸朗

本研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：宇津　貴

〒550-0006 大阪市西区江之子島 2 丁目 1 － 5 4

日本生命済生会日本生命病院

Tel: 06-6443-3446　Fax: 06-6443-3561

【研究全体の連絡先】
研究代表者：伊東 伸朗
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科　難治性骨疾患治療開発講座
Tel: 03-3815-5411 (内線 36759) Fax: 03-5800-9760