

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	腎臓構成細胞の生物学的機能理解のための先端的解析技術を用いた観察研究 (B20-263)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部腎臓内科学 講師 内藤 正吉
他の研究機関および 各施設の研究責任者	協和キリン株式会社 創薬基盤研究所 松原 正浩
本研究の概要・背景・目的	概要・背景・目的) 現在、腎臓を構成する細胞機能の理解や腎疾患の生物学的理解のための基盤構築を目的とし、ヒト腎臓構成細胞のシングルセルトランスクリプトーム解析・空間的トランスクリプトーム解析を行い、ヒト腎臓構成細胞の遺伝子発現プロファイルと臨床的パラメータとの関連性を解析しております。この研究に際し、当院北里大学病院泌尿器科において腎臓がんのため腎臓摘出術をされた患者様 50 名から同意を頂いております。 今回、これらの患者様からのデータを論文化するにあたり、公共データベースにデータ登録を行っていきます。
調査データ 該当期間	2021年1月1日から2023年6月30日までの間に本研究に同意いただいた患者さんの腎臓組織を用いて解析したデータ
対象となる患者さん	上記期間に北里大学病院泌尿器科において腎臓癌のため腎臓摘出術を実施された中で、本研究に同意いただいた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 上記期間に患者さんから得られた腎臓組織を解析して得られたトランスクリプトーム解析データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	得られたデータを公共データベースである JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive ; https://www.ddbj.nig.ac.jp/jga/index.html) にデータ登録します。データ登録前に、NBDC (National Bioscience Database Center ; https://humandbs.biosciencedbc.jp/) において倫理審査を行って頂く予定です。 データベースを通じてのデータ共有では、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や国外の機関における研究においてもデータが利用される可能性があります。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>この研究は、協和キリン株式会社からの資金提供をうけて実施されるため、利益相反が生じます。そのため、この研究の実施に際しては、病院に設置された委員会にて、適切な実施体制であることの審査・承認を受けます。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と病院との間で共同研究契約書を事前に締結し、研究を適切に実施しています。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:腎臓内科・講師 担当者:内藤 正吉(ナイトウ ショウキチ) 電 話: 042-778-8111 (代表)</p>
<p>備 考</p>	