

研究課題名 「ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査」

1. 研究の目的

ミトコンドリアは生物が生き続けるために必要なエネルギーを産生している細胞内のとても重要な器官です。それゆえ、ミトコンドリアの機能が遺伝的に障害され発症するミトコンドリア病ではいろいろな臓器に障害が起きます。腎臓も例外ではなく、ミトコンドリア病により腎臓の病気を発症することもあり、近年の遺伝子解析手法の進歩に伴い新たに診断されることも増えてきており、同時に現在も新たな治療法の開発が盛んに行われるようになってきています。今後更に、ミトコンドリア病が関連した腎疾患が適確に診断され治療が行われていくためには、その実態につき知っておく必要があります。

しかし、過去、わが国におけるミトコンドリア病に関連した腎疾患の全国調査は行われたことがなく、その実態は把握されていません。そこで、今回の調査により、日本におけるミトコンドリア病関連腎疾患の実態の把握を行い、将来のミトコンドリア病が関連した腎疾患の診療の質向上へと結びつけていきたいと考えています。

2. 研究の対象となる方

一次調査は症例数調査ですので、研究の対象となる方はおりません。二次調査で、調査対象となる方は、一次調査でミトコンドリア病関連腎疾患の診療実績のある医療機関でかつ本研究の二次調査への参加を表明した医療機関において、2009年1月1日~2018年12月31日の間に診療を受けたことがあるミトコンドリア病関連腎疾患の方となります。二次調査を開始する前に、二次調査実施期間は決まりますので、調査の実施前には必ず日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会、千葉東病院のホームページで医療機関名は明示されるとともに、参加する医療機関ごとにも明示されます。

3. 研究期間

倫理申請承認日~2022年12月31日

4. 研究の方法

一次調査と二次調査に本研究は分けられ、一次調査は日本のどの医療機関にどのくらいのミトコンドリア病関連腎疾患の患者さんがいらっしゃるかの数を日本の約 900 施設で調査するものです。二次調査は、一次調査の結果を踏まえ実施するもので、ミトコンドリア病関連腎疾患の患

者さんの診療をしたことがある施設で行います。

5. 試料・情報の項目

本研究では、すでに日常診療で得られた検体を用いた検査情報および問診情報のみを用い、この研究のために新たに採取されることや検査が行われるものではありません。調査内容は、すでに得られている当該疾患の患者さんの採血データや尿のデータや、それらの推移、他の症状の有無、腎生検が実施されている場合には腎生検所見、予後、遺伝子解析結果などです。氏名や住所や電話番号を含む個人を特定できる情報は含みません。

6. 試料・情報の第三者への提供について

研究に関する情報は事務局である国立病院機構千葉東病院 臨床研究部腎ミトコンドリア研究室に紙資料で郵送により提供される。

7. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立病院機構千葉東病院 臨床研究部腎ミトコンドリア研究室 室長 今澤 俊之

8. 研究機関名および研究責任者名

最後に掲載してあるリストを参照してください。

9. 研究参加・不同意・同意の撤回について

「研究参加・不同意・同意の撤回」の対象は、本研究の二次調査となります。本研究は、新たな侵襲及び介入を伴わない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ません。そのかわりに研究についての情報を公開（日本腎臓学会のホームページ、日本小児腎臓病学会のホームページ、研究事務局を置く千葉東病院のホームページ、ならびに二次調査を行う各病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を十分に保障します。どの施設で二次調査を行うかは、一次調査後に明らかになるので、現時点では明記できませんが、一次調査が終了し、その後の二次調査への協力表明が行われた施設については順次、医療機関名を明示していきます。原則として、研究への不参加の意思表示がない場合には同意があったとみなされます。研究への不参加の場合や、途中で変更になり同意を撤回する場合には、「研究不参加申し入れ書・同意撤回書」に必要事項をご記入のうえ、下記の研究事務局にお送り下さい。なお、研究への不参加や同意の撤回の場合においても、診療

に一切不利益を与えないことをお約束します。

研究不参加申し入れ書・同意撤回書の送付先

国立病院機構 千葉東病院 臨床研究部 腎ミトコンドリア研究室

「ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査」事務局

〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町 673

電話：043-261-5171 FAX：043-264-3449

もしくは

一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓病レジストリー委員会

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 28 番 8 号

電話：03-5842-4131 FAX：03-5802-5570

もしくは

一般社団法人 日本小児腎臓病学会

〒102-0075 東京都千代田区三番町 2 三番町 KS ビル

株式会社コンベンション リンケージ内

電話：03-3263-8697 電話：03-3263-8687

10. 研究に参加することによってもたらされると予想される利益と不利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益や不利益は生じません。個人情報の特定に繋がるようなデータは本研究では扱いません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。また、本研究は、通常の保険診療として行われる情報のみを扱うものであり、日常診療と比べ、負担やリスクは増加しません。

11. 個人情報の保護について

情報は匿名化して取り扱われるので、個人情報が外部に漏れることはありません。またこれらの情報等を利用した医学研究によって得られた成果等が、学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることもありません。なお、成果の公表に当たっては、調査対象疾患が希少疾患であることから、地域別の症例数等のデータから個人が特定され

る可能性がある場合には当該情報の公表は行わないなど、十分な配慮おこないます。

12. 日本腎臓学会腎臓病総合レジストリーにご参加の方へ

日本腎臓学会総合レジストリーにご参加いただいでいて、かつ本研究の調査対象となる方の情報は、『日本腎臓学会「日本における腎臓病レジストリー」のデータ利用と二次研究に関する細則』および『日本腎臓学会「日本における腎臓病総合レジストリー」のデータ利用と二次研究に関する遵守事項』に従って行います。

13. 研究に関するお問い合わせ連絡先（兼 研究事務局）

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

今澤 俊之

国立病院機構千葉東病院 臨床研究部腎ミトコンドリア研究室

住所 〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町 673

TEL: 043-261-5171 FAX: 043-264-3549

【筑波大学附属病院での問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

筑波大学附属病院腎臓内科

氏名：山縣 邦弘

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3613（腎臓内科外来：9-17時）