

東北メディカル・メガバンク事業へご協力いただいた皆さまへ

東北メディカル・メガバンク事業へご協力いただいた方からお預かりした情報は、「バイオバンク」として保存され、審査を経たうえで、その一部が東京大学にも「分譲」され、研究利用されます。私たちはその情報を利用して腎臓病の研究を行ないます。

【研究課題】

レアバリエントの腎臓病発症への影響の検討

【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 小児科
研究責任者 張田豊・准教授
担当業務 データ収集・データ解析

【研究期間】

承認日～2025 年 8 月 29 日

【対象となる方】

2013 年 1 月 1 日 ～ 2019 年 5 月 27 日の間に、東北メディカル・メガバンク計画に従ってバイオバンクに情報を提供された方。

【研究の意義】

私たちは腎臓病発症のメカニズムを解析しています。腎臓病になりやすい体質にある遺伝子が関係するかどうかを明らかにしたいと考えております。

【研究の目的】

LAMB2 という遺伝子の変異は全身性の PIERSON 症候群という病気の原因となります。一方で、蛋白尿を呈し、腎臓以外の症状がない症例において *LAMB2* の稀な遺伝子の多型(バリエント)が同定される報告が相次いでいます。この研究では *LAMB2* のバリエントを有する人が腎機能や尿検査結果の異常をきたすかどうかを検討します。

【研究の方法】

東北メディカル・メガバンクのデータ（全ゲノムリファンレンスパネル 3.5KJPNv2）を東北メディカル・メガバンクのパソコンと接続された東京大学医学部遺伝学教室の専用のパソコンを用いて検索します。東京大学では、個人を同定できる情報（氏名、生年月日等）は削除され、匿名化されている情報のみを使用します。検索した情報を利用して、*LAMB2* 遺伝子のバリエントを有する人とそうでない人において、基本情報、健康調査情報の項目など腎臓病の指標について比較を行います。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでに東北メディカル・メガバンクで収集された血液検査や尿検査結果、ゲノム情報を利用して行う研究です。患者さんに新たにご負担いただくこと

はありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、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。収集した情報は東京大学医学部小児科研究室で、パスワードロックをかけたパソコンで鍵のかかる場所で厳重に保管します。

この研究で使用する情報はすでにどの個人のものか特定できない状態で収集されたデータのため、あなたの試料や情報・データ等を特定することはできません。研究への参加を取りやめのお申し出をいただいた場合には東北メディカル・メガバンクに連絡の上、該当の情報を研究に使用せずに削除します。

この研究への参加を取りやめたい方は、2021年9月31日までに、説明同意文書に記載されている東北メディカル・メガバンク機構の連絡先あるいは下記の研究責任者にご連絡ください。説明同意文書に記載されている通り、いったん本事業へのご協力の同意をいただいても、その同意の撤回（取りやめ）は、自由に行うことができます。その場合、同意撤回通知書の内容に沿って、皆さまからいただいた試料・情報について、適切な対応を取らせていただきます。

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。

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形で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

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。保管期間終了後には、データを完全に消去することで廃棄します。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下記までご連絡ください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。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等に属し、研究対象者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。これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部小児科の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はありません。

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。

2020年10月

【連絡先】

研究責任者：張田豊

連絡担当者：張田豊

〒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 小児科

Tel: 03-5800-8659 (内線 33456) Fax: 03-3816-4108