患者さまへ

「日本人におけるクローン性造血と慢性腎臓病進展への関連に関する後ろ向きコホート研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録および他の研究で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合、あるいは本研究での利用の明示されていない別の研究に関わる同意が得られている場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	<p>バイオバンクジャパンプロジェクト※に参加し、クローン性造血遺伝子を測定された患者さま</p> <p>※バイオバンクジャパンプロジェクトとは</p> <p>2003年4月に文部科学省の委託事業として開始したオーダーメイド医療実現化プロジェクト(第1期・第2期)のこと。バイオバンクジャパンプロジェクトでは、2003年度から2007年度にかけて、以下の協力機関において治療されている患者さまで47の対象疾患のうち少なくとも1つを有する約20万人の患者さまを登録し、患者さまを対象とした大規模なバイオバンク(BBJ)を構築しました。個別化医療の実現に向けたエビデンスを提供することを目的として実施されました。</p> <p>【バイオバンクジャパン協力医療機関】</p> <ul style="list-style-type: none">● 飯塚病院● 岩手医科大学(附属病院)● 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター(旧大阪府立成人病センター)● がん研究会(がん研有明病院)● 結核予防会 複十字病院● 国立病院機構 大阪医療センター● 滋賀医科大学(医学部附属病院)● 順天堂大学(順天堂医院、静岡病院、浦安病院)● 東京都健康長寿医療センター● 日本医科大学(付属病院、武蔵小杉病院、多摩永山病院、千葉北総病院)● 日本大学(医学部附属板橋病院)● 徳洲会(宇治徳洲会病院、大隅鹿屋病院、鹿児島徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、仙台徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、中部徳洲会病院、名古屋徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、南部徳洲会病院、羽生総合病院、葉山ハートセンター、福岡徳洲会病院、松原徳洲会病院、八尾徳洲会病院、大和徳洲会病院、近江草津病院、沖永良部徳洲会病院、帯広徳洲会病院、喜界徳洲会病院、共愛会病院、神戸徳洲会病院、庄内余目病院、白根徳洲会病院、新庄徳
---------	---

	<p>洲会病院、高砂西部病院、中沢病院、野崎徳洲会病院、静仁会静内病院、札幌南青洲病院、埼玉医療生活協同組合皆野病院、瀬戸内徳洲会病院、屋久島徳洲会病院、与論徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、宮古島徳洲会病院、すいかクリニック、茅ヶ崎駅前クリニック、古河病院、鎌ヶ谷総合病院、四街道徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、静岡徳洲会病院、大垣徳洲会病院)</p>
2 研究目的・方法	<p>クローン性造血(Clonal hematopoiesis of indeterminate potential: CHIP)は、造血幹細胞が遺伝子変異し、それらがクローン的に増殖した造血幹細胞が存在する状態で、既知の血液学的悪性腫瘍に至っていない状態(クローン性白血球の前悪性腫瘍性増殖)をいい、近年加齢に伴う血液疾患として新たに認識されてきています。この CHIP 変異を有する骨髓系細胞は、高レベルの炎症性サイトカインを産生し、インターロイキン-6 およびインフラマソームシグナルの調節不全が、CHIP 発症に関係します。また、CHIP を有する細胞を移植することにより、腎臓の尿細管間質性壊死につながることや、CHIP を有するマクロファージに置き換わり、それらが IL-6 などの炎症サイトカインを発現していることが報告されています。マクロファージと好中球は、自然免疫、傷害に対する反応、腎臓の間質環境の管理、炎症性シグナル伝達において極めて重要な役割を果たすため、骨髓の異常が慢性腎臓病(Chronic kidney disease: CKD)に関わる可能性があります。そのため、今回の研究では、骨髓系の遺伝子異常である CHIP と CKD の進展および心血管障害の関連性を検討します。</p> <p>方法として、バイオサイエンス・データベースセンター(National bioscience database center NBDC)よりゲノムデータ(CHIP の有無の情報等)を、バイオバンクジャパンより対応する臨床情報の提供をそれぞれ受け、それに徳洲会グループ病院においてバイオバンクジャパンに参加された患者さまの長期経過の診療情報を加え、比較検討します。</p> <p>研究の期間:医療法人徳洲会理事長の承認に基づく施設院長許可(2023年10月予定)後 ~ 2027年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>バイオバンクジャパンプロジェクトで得られた CHIP 遺伝子情報および臨床情報、および徳洲会インフォメーションシステムにある徳洲会の下記診療情報 年齢、性別、体格、喫煙歴、飲酒、睡眠時間、病歴、薬歴、血液・尿検査結果、等</p>
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関] (研究代表機関) 持田泰寛、医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院・腎臓病総合医療センター部長 [情報を提供する機関]</p>

	<p>(共同研究機関かつ情報の収集・提供を行う機関)</p> <p>松田浩一、東京大学医科学研究所シーケンス技術開発分野 連携教授/東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻クリニカルシーケンス分野・教授</p> <p>(情報の収集・提供を行う機関)</p> <p>川口 貴史、国立研究開発法人科学技術振興機構事業推進部、NBDC ヒトデータベース研究担当(調査役)</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>当機関の理事長: https://www.tokushukai.or.jp/</p> <p>共同研究機関への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、徳洲会インフォメーションシステムの個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<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。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できますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>持田泰寛 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>