

# 小児ネフローゼ症候群の免疫学的機序、疾患関連遺伝子 探索的研究について

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

(神戸大学医学部附属病院小児科)

研究代表者：堀之内智子

研究責任者：喜瀬智郎

版数：2.3 版

作成日：2024 年 11 月 12 日

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。また、研究に参加した後でも、いつでも自由にとり止めることができます。なお、参加を断ったために気まずくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることはありません。

なお、この説明文書は高校生以上の方と保護者の方に向けたものとなっています。保護者の方が読む場合は、「あなた」の部分「あなたのお子さま」に置きかえてお読みください。

内容についてわからないこと、聞きたいことなどがありましたら、研究を担当するスタッフに遠慮なくご質問ください。

## 1.はじめに

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（神戸大学医学部附属病院）は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液などの検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。この文書はこうした研究に関する説明文です。本研究について詳しく説明しておりますので、内容を十分に理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明の点などがありましたら遠慮なくご質問ください。

なお、この研究では小児患者さんが対象となるため、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、研究機関の長による研究実施の許可を得ております。医学倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事録要旨等の情報を以下のホームページ上で公開しておりますのでご参照ください。

- 名称：神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
- 設置者：神戸大学大学院医学研究科 研究科長
- 所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1
- ホームページアドレス：<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>

## 2.この研究の目的

あなたの病気はネフローゼ症候群です。この病気についてはこれまで免疫が関与しているということがわかっています。しかし、この病気のはっきりとした原因に関してはわかっていません。

### 【目的】

病気が発症するその機序や遺伝子との関わりを明らかにすることを目的とします。

### 【意義】

病気の発症機序が明らかになれば、特異的な治療の開発に結び付けることが出来ます。全身的な免疫抑制を行うことが治療であったネフローゼ症候群を違う方法で治療できるようになる可能性があります。

## 3.あなたに研究参加をお願いする理由

以降、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（神戸大学医学部附属病院）やその他の共同研究施設、研究協力施設で診療をうけているネフローゼ症候群の患者さんを対象としています。

## 4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について

### 【研究の方法について】

この臨床研究は、あなたの血液検体や遺伝情報、臨床情報を用いた「前方視的観察研究」というものです。神戸大学を中心に、全国の多数の医療機関が参加する多機関共同研究です。場合によっては海外に血液検体、遺伝情報、臨床情報を提供することがありますが、送付先が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を満たすことを確認しています。

### 【来院時期について】

来院スケジュールは通常の診療と変わりありません。

### 【検査項目とスケジュールについて】

ネフローゼ症候群の治療開始日とその28日前後（もしくは寛解期前後）の採血の際に、追加で10ml程度の採血をさせていただきます。その他、通常の診療の採血や尿の残検体や腎生検組織を使用させていただきます。また、ネフローゼ症候群の治療開始日から約2年後にこれまでの治療の経過を報告させていただきます。

### 【検体の流れについて】

採取された検体には氏名などの個人情報がかからないように番号がつけられ、院外の研究機関に解析を委託いたします。院外の研究機関に関しては、23.に記載する共同研究機関をご参照ください。

### 【研究期間】

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日～2032年3月31日にかけて行いますが、実際にあなたに研究に参加していただく期間は2年間の予定です。

## 5.この研究の参加予定者数

この研究はあなたと同じ病気の250人の患者さんに協力していただく予定です。

## 6.この研究が終了した後の対応について

研究が終了した後の治療も、今までと同様に通常で行われている治療法の中で最も良いと思われる治療を続けます。

## 7.期待される利益について

この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、今後のネフローゼ症候群の新規治療法の開発に貢献する可能

性が期待できます。

## 8.予想されるリスクと不利益について

この研究にご協力いただくことで、あなたには、採血量が増加するデメリットが生じると考えられます。また万が一、遺伝情報が漏洩した場合、あなた並びにご家族に社会的差別うける可能性が否定できません。

## 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。研究に関連した健康被害が生じる可能性はないと考えられます。

## 10.遺伝子解析などの情報の開示と期待される利益および予想される不利益について

採取した血液などの試料に含まれる DNA という物質を取り出し、病気に関係すると考えられる遺伝子を調べます。そして、この遺伝子が病気の原因となっているかどうかを検討します。必要な時には RNA や蛋白あるいは染色体という物質を調べることもあります。遺伝子解析研究に関して、不安に思うこと、相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリングを受けることができます。ご希望の場合には、相談窓口までご連絡ください。

## 遺伝カウンセリング

病気のことや遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

## 11.この研究に関わる費用や謝礼について

通常診療を行った結果を用いる研究であり、すでに厚生労働省より認められた治療薬、検査を組み合わせで行われます。このため、研究に参加することであなたの費用負担が増えることはありません。追加採血を行います。その費用もかかりません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

## 12.この他の治療について

通常診療の範囲内で行える治療方法を、担当医とご相談ください。

### 13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切ありません。また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく、中止を希望する場合や継続が難しい場合にはいつでも自由に同意を取り消していただくことができます。ご提供いただきました情報や試料はすべて廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、この点、ご了承ください。

### 14.同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

### 15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

あなたよりご提供いただきました試料・情報は、氏名などの個人情報分からないように番号がつけられ神戸大学医学部附属病院小児科において厳重に保管いたします。研究終了後については、ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、あなたよりご同意いただければ、引き続き神戸大学医学部附属病院小児科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、本研究への参加を撤回された場合や研究終了後の試料・情報の保管に同意されない場合には、あなた個人を特定できない状態かつ復旧不可能な状態にして廃棄させていただきます。

#### 【データと試料の二次利用について】

血液などの試料は、厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も2042年3月31日まで保管させていただきます。将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、適切な研究審査委員会の承認を受けてから実施します。

### 16.研究計画書等の開示について

この研究の研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら相談窓口担当者に遠慮なくお申し出ください。

## 17. プライバシーの保護について

ご提供いただきました試料・情報は、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児腎臓科 喜瀬智郎（神戸大学医学部附属病院 小児科 堀之内智子）がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

## 18. カルテなどの閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員、モニタリング担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

## 19. 知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権は神戸大学または研究者に帰属します。あなたには帰属されません。

## 20. この研究に係る資金源、利益相反について

研究代表者（もしくは研究責任者）の所属する診療科等の研究費・競争的獲得資金にて行います。また、当研究における FACS 解析費用等の一部は全薬工業株式会社が負担します。

研究における、利益相反（<sup>シーオーアイ</sup>COI：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究の研究者はネフローゼ症候群の治療薬を製造販売する全薬工業株式会社から医師主導治験費用を受入れています。利益相反マネジメント委員会にて問題がないことを確認しております。当院における利益相反（COI）の管理は総務課職員係が行ってお



りますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

## 21.あなたに守っていただきたいこと

研究を担当する医師の指示に従って定期的に来院してください。ご都合が悪くなったときは、電話でご連絡をお願いします。

## 22.問い合わせ窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児腎臓科

喜瀬智郎： 電話番号 098-888-0123

電話受付時間：9時～17時

神戸大学医学部附属病院小児科

氏名（職名）：堀之内智子（助教） 電話番号 078-382-6090

電話受付時間：9時～17時

## 23.研究機関、研究責任者について

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 小児科 （研究代表者：堀之内智子）

共同研究機関

イーバック株式会社：（研究責任者：三浦りゅう）

シスメックス株式会社：（研究責任者：原田周）

兵庫県立こども病院（研究責任者：貝藤裕史）

北海道大学（研究責任者：岡本孝之）

順天堂大学練馬病院（研究責任者：大友義之）

琉球大学（研究責任者：中西浩）

埼玉医科大学（研究責任者：飛田和えりか）

札幌医科大学（研究責任者：長岡由修）

東京医科大学（研究責任者：柏木保代）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（研究責任者：後藤芳充）

山梨大学（研究責任者：後藤美和）

東邦大学医学部（研究責任者：濱崎祐子）

国立成育医療研究センター（研究責任者：亀井宏一）

藤田医科大学病院（研究責任者：池住洋平）  
杏林大学（研究責任者：田中絵里子）  
横浜市立大学（研究責任者：稲葉彩）  
東京女子医科大学（研究責任者：三浦健一郎）  
東京都立小児総合医療センター（研究責任者：濱田陸）  
東京北医療センター（研究責任者：元吉八重子）  
大阪母子医療センター（研究責任者：山村なつみ）  
熊本大学 大学院生命科学研究所小児健康教育学講座（研究責任者：仲里仁史）  
高槻病院（研究責任者：石河慎也）  
加古川中央市民病院（研究責任者：藤村順也）  
北里大学医学部（研究責任者：石倉健司）  
北海道医療センター（研究責任者：荒木義則）  
大阪市立総合医療センター（研究責任者：藤丸季可）  
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（研究責任者：喜瀬智郎）  
福岡市立こども病院（研究責任者：郭義胤）  
東京大学（研究責任者：張田豊）  
あいち小児保健医療総合センター（研究責任者：藤田直也）  
熊本赤十字病院（研究責任者：伴英樹）  
群馬大学医学部附属病院（研究責任者：小林靖子）  
和歌山県立医科大学（研究責任者：島友子）  
姫路赤十字病院（研究責任者：神吉直宙）  
関西医科大学（研究責任者：辻章志）  
松戸市民総合医療センター（研究責任者：篠塚俊介）  
京都桂病院（研究責任者：宮田仁美）  
広島市民病院（研究責任者：長岡義春）  
東北大学（研究責任者：長澤将）  
虎の門病院（研究責任者：澤直樹）