

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

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。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。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。

研究代表者

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 室長

研究協力者

村山 圭 : 千葉県こども病院 代謝科 部長・遺伝診療センター センター長

野津 寛大 : 神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科 准教授

服部 元史 : 東京女子医科大学 腎臓小児科 教授

北村 博司 : 国立病院機構 千葉東病院 臨床病理診断部 部長

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、2019年1月11日から2022年3月31日まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、2009年1月1日から2018年12月31日に本院小児科に通院もしくは入院され、ミトコンドリア関連腎疾患と診断された方、もしくは腎生検結果からミトコンドリア関連腎疾患が疑われる方となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。

なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

- 他機関に提供する試料・情報について
 - 提供先施設 国立病院機構千葉東病院
 - 当該施設の責任者の氏名と職位
今澤 俊之 : 臨床研究部 腎ミトコンドリア研究室 室長
 - 提供する試料・情報の種類
性別・出生年・出生体重・出生週数・蛋白尿の有無(発症年齢)・血尿の有無(発症年齢)・腎機能低下の有無(発症年齢)・尿細管機能異常の有無(発症年齢)・腎生検施行年・腎生検時もしくは診断時の西暦、年齢、身長、体重・腎生検時の血清クレアチニン値、尿蛋白量、尿沈渣赤血球数、乳酸、ピルビン酸・腎生検病理診断名・腎生検電子顕微鏡所見情報・尿細管における顆粒状腫大上皮細胞(granular swollen epithelial cells: GSECs)の有無・Fanconi 症候群の有無・糖尿病の有無(発症年齢)・精神発達状態・ミトコンドリア病合併症の有無・ミトコンドリア病、糖尿病、腎臓病の家族歴の有無・ミトコンドリア関連酵素診断情報・遺伝子診断結果
- 試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について
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、十分な配慮をおこないます。

4. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

5. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

6. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

7. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

8. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科

助教 今村 秀明
電話 : 0985-85-0989
FAX : 0985-85-2403