

西暦 2021 年 2 月～2023 年 3 月に尿路結石症治療を受け、

「尿路結石患者の多層的マルチオミクス解析とマイクロバイーム解析」への参加に同意いただいている方へ

1 研究について

尿路結石症の発症する原因についてはこれまで世界中で様々な研究が行われていますが、結石が形成されるまでの詳細な仕組みは分かっていません。

尿路結石症の患者さんの遺伝子を調べて、原因となる遺伝子を探す研究が行われてきましたが、それだけでは尿路結石が出来るまでの過程を説明できませんでした。これは、尿路結石が生まれつき持っている遺伝子以外にも、運動や食事などの生活習慣や、気候などの環境要因が複雑に関係して結石を形成することが理由と考えられています。このように、生まれてからの環境がヒトの体に影響を及ぼして変化していくことを、“エピゲノム”と呼び、体内のタンパクや代謝産物を調べることでエピゲノムの解析に有効なことがあります。

近年、遺伝子、タンパク質、代謝産物、体内の細菌など、すべてを網羅的に解析して病気の仕組みを解明する技術が開発されてきており、エピゲノムの解析に用いられています。これを“オミクス解析”と呼びます。尿路結石症の形成される仕組みを解明するために、オミクス解析が有効と考えています。

尿路結石症患者のオミクス解析を行うためには、尿路結石症患者の遺伝子情報、遺伝子発現の情報、タンパクの情報、代謝産物、細菌の情報が必要となります。そのため、もしご協力いただけるならば、診療で採取した血液や腎臓の組織(腎盂粘膜)、尿、便などの試料を解析してもらい、尿路結石症の解明に役立てたいと思います。

過去に同意いただいていたましたが、今回さらに共同研究機関が加わり、解析内容も追加されましたのでお知らせさせていただきます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

研究に必要な試料・情報は①血液 ②尿 ③便 ④腎臓(腎盂)の組織 ⑤ 臨床情報です。これらの試料・情報を蓄積、保存して解析します。それを尿路結石患者の解析結果と比較することにより尿路結石症の原因となる遺伝子や物質を見つけます。それぞれの検体は以下のように採取、保存します。

①血液：一般診療の中で行う血液検査で、静脈血を 10 ml 採取して凍結保存を行います。主に遺伝子を調べることに使用します。

②尿：結石治療の一般診療の中で行う検査で定期検尿時に尿を 30ml 採取して、凍結保存します。主にタンパクと代謝産物の解析に用います。

③便：外来診察の時、または入院中に便を回収させてもらい、速やかに液体窒素で凍結させ、冷凍保存します。便サンプルは共同研究機関である医薬基盤・健康・栄養研究所へ宅急便で送付し、腸内微小細菌叢の解析及びマウスへの糞便移植による病態解析に用います。

④腎臓(腎盂)の組織：内視鏡検査時に、結石治療の一般診療の中で行う検査と同様に、結石が付着した腎盂組織をつまんで採取します。鉗子で 1 個(1~2mm 程度の大きさ)の組織を採取します。採取した組織は凍結保存および RNA 保存液で保存し、遺伝子発現解析(RNA 解析)とタンパクの解析に用います。

⑤ 臨床情報；情報は匿名化し、パスワードで保護したパソコンや電子媒体などを介して、本学から共同研究機関に送付されます

これらの試料から、遺伝子解析(Genome 解析)、遺伝子発現解析(RNA 解析、Transcriptome 解析)、タンパク解析(Proteome 解析)、代謝産物解析(Metabolome 解析)、微小細菌叢解析(Microbiome 解析)を行い、尿路結石の形成に関係がある遺伝子や物質を調べます。

またこれらの解析情報と臨床情報(治療経過)を併せて解析します。そのため、あなたの臨床情報も集積して解析に用います。ここでいう臨床情報とは、年齢や性別、身長体重などの身体情報、今までかかったことがある病気(既往歴)、結石の治療情報などのことを指します。遺伝子解析・遺伝子発現解析・タンパク解析・代謝産物解析は当院にて、腸内細菌叢と臨床情報とのつながりを見つける解析・マウスへの糞便移植による病態解析は当院もしくは共同研究機関である医薬基盤・健康・栄養研究所で行います。

以上の試料、臨床情報を取得した後は、通常どおり、検査と治療を継続します。

解析結果の保持期間は、研究に同意いただいてから 5 年とします。また保存している検体について、新たな解析方法が発見されたり、解析方法の変更が必要と考えられたりする場合は、上に書いた解析方法に加えて追加の解析を行う可能性があります。追加の解析で得られた結果についても、すでに行なわれた解析結果と同様に、個人情報として厳重に管理します。

3 対象となる方の試料・情報の収集期間と研究期間、使用する試料・情報の内容について

この研究では、2021 年 2 月から 2023 年 3 月の間に、名古屋市立大学病院泌尿器科に受診され、「尿路結石患者の多層的マルチオミクス解析とマイクロバイーム解析」(研究期間：2021 年 2 月から 2026 年 2 月)に参加いただいた方を対象に、以下の試料情報を用います。

また、新たな試料採取はありません。臨床情報(年齢や性別、身長、体重、既往歴、結石の

治療情報)は電子カルテより収集させていただきます。

・血液

・尿

・便

・腎臓(腎盂)の組織

・臨床情報:年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、尿路結石の治療情報、食生活の傾向、生活習慣、血液(WBC, Hb, Ht, BUN, Cre, CRP, Na, K, Cl, Ca, P, Mg, PTH, UA, TP, Alb, AST, ALT, Bil)、尿(Na, K, Cl, Ca, P, Cre, Mg, シュウ酸, クエン酸)、画像(CT・レントゲン(データ・所見))、生理学的検査所見(超音波検査所見)

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料(糞便)と情報を利用していただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学病院医学研究科 腎・泌尿器科学 田口和己
※名古屋市立大学病院にて研究を実施します。

研究分担者： 名古屋市立大学病院泌尿器科
安井孝周 岡田淳志 濱本周造 海野怜
河瀬健吾 磯谷正彦 鳥居孝英 柳瀬貴弘
青木マリア 坂田卓弥 丹羽奏介

なお、この研究では、あなたの試料・情報を共同研究機関である医薬基盤・健康・栄養研究所へ送付し、腸内微小細菌叢の解析及びマウスへの糞便移植による病態解析に用います。また、医薬基盤・健康・栄養研究所では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用していただき、研究を実施します。

ワクチンマテリアルプロジェクト

：國澤純 細見晃司 河合総一郎 近藤早希 重城喬行 東島陽子 古田真理 野出絵里 森田牧子
内山恵太 吉井健 孫暁 劉子業 石田溪 堀田将志 一二三晴也 吉岡拓哉 家光恵心

AI 健康・医薬研究センター

：水口賢司 荒木通啓 朴鐘旭 樋口千洋

AI 栄養プロジェクト

アグスティン・マーティン・モラレス 井上舞 山本昌輝

バイオインフォマティクスプロジェクト

：夏目やよい 伊藤真里 深川明子

インシリコデザインプロジェクト

：川島和 陳怡安 Mohsen Attayeb

身体活動研究部

：小野玲 南里妃名子 中潟崇 宮地元彦 村上晴香 小西可奈 谷澤薫平 大野治美 山田陽介
吉田司 岩坂知治

栄養・代謝研究部

：吉村英一 畑本陽一 濱田有香

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学
研究責任者： 准教授・田口和己
個人情報管理者： 安井孝周

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
医薬基盤・健康・栄養研究所	國澤純

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし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ので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究以外の目的で使用されることはありません。

また、試料・情報は本学で匿名化を行います。本学から共同研究機関へは匿名化された試料・情報を提供されるため、共同研究機関では個人情報を取り扱いません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

また、この臨床研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この臨床研究の結果をお知らせすることができます。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先： TEL(052)858-7215
(対応可能時間帯) 平日 8時30分から17時まで
対応者： 腎・泌尿器科 講師 瀨本周造

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学病院医学研究科 腎・泌尿器科学
研究代表者名： 准教授・田口和己
連絡先： 052-851-5511 (代表)

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反（COI）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、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、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、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。