【公開日】 2025年2月14日

作成日 2024年11月27日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号： 2024-4-9021

課題名： IgA 腎症における抗メサンギウム IgA 抗体産生責任遺伝子の同定

研究代表者： 順天堂大学医学部附属順天堂医院・教授・鈴木 祐介

研究責任者： 東北メディカル・メガバンク機構・教授・小柴 生造

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画地域住民コホート調査参加者のうち以下を満たす方
最大 2000 人

- 1: 特定検診にて尿潜血陽性(1000 人)
- 2: 特定検診にて尿潜血陰性(1000 人)

2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間： 研究実施許可日 ～ 2034年3月

試料・情報の利用又は提供を開始する日： 研究実施許可日

【研究目的】

IgA 腎症は世界でもっとも頻度の高い原発性糸球体腎炎で、特に日本をはじめとするアジア諸国に多く発症します。約 30–40%は末期腎不全に至る予後不良の疾患であることがわかっています。我々は、最近、IgA 腎症患者さんの血液中に、腎臓糸球体のメサンギウム細胞を標的とした IgA 型の自己抗体(抗メサンギウム IgA)が存在することを見出しました。本症において、IgA 抗体が腎臓に沈着し炎症を生じさせる機序に、抗メサンギウム IgA が関与している可能性があります。しかし、抗メサンギウム IgA がどのようにして産生されるのか、特に、どのような遺伝子異常が、この抗体の産生に関わっているかについては明らかになっていません。この研究では、抗メサンギウム IgA の産生に関わる遺伝子を見つけることを目的とします。この研究の結果を元として、IgA 腎症を早期に診断する方法を確立します。将来的に、IgA 腎症を原因として末期腎不全になってしまう患者さんの数を減らすことに繋がります。

【研究方法】

IgA 腎症の初期症状は血尿です。全例ではありませんが、検診で血尿を指摘された方の

中に、まだ診断に至っていないIgA腎症の方がいます。これらの方の血液中には、抗メサンギウムIgAが存在する可能性があります。また、血尿が生じる前に、血液中に抗メサンギウムIgAが認められる方(将来的にIgA腎症を発症する可能性がある方)がいます。

本研究では、東北メディカル・メガバンク機構の地域住民コホート調査に参加したあなたから採取した血液を、共同研究機関である順天堂大学医学部附属順天堂医院(以下順天堂大学と呼びます)に提供し、抗メサンギウムIgAの量を測定します。加えて、コホート調査時に得られた健診情報と、IgA腎症の発症に関連する遺伝子に関する情報を共同研究機関である順天堂大学と東京大学に提供し、抗メサンギウムIgAの産生に關与する遺伝子を調べます。本研究の成果は、学会発表や論文で公表する予定です。また、本研究はヘルシンキ宣言と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省)に基づいて行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：血液学的検査情報、生化学的検査情報、免疫学的検査情報、尿検査情報、服薬情報、調査票生活情報、調査票食情報、特定健康診査情報、ゲノム情報、血中代謝物情報、尿中代謝物情報

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である順天堂大学に、試料と情報を、東京大学に情報を提供します。なお、提供する情報は、機構内にあるスーパーコンピューターの共同研究区画に必要なデータを置き、スーパーコンピューター上で解析を行います。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 教授/機構長

【試料・情報を受領する機関】

機関名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究代表者名：鈴木祐介 腎臓内科 教授

【提供を行う試料】

試料：血液

【提供を行う情報】

情報：血液、基本情報(年齢、性別)、ゲノム情報、調査票情報、特定健康診査情報、検体検査情報

【情報を受領する機関】

機関名称：東京大学

研究責任者名：平川 陽亮 腎臓・内分泌内科 助教

【提供を行う情報】

情報：基本情報（年齢、性別）、ゲノム情報、調査票情報、特定健康診査情報、検体検査情報

東北メディカル・メガバンク機構において個人が特定できないように加工した試料を共同研究機関に提供します。情報は、東北メディカル・メガバンク機構において個人が特定できないように加工し、共同研究機関に提供します。

5. 関係研究組織

【代表研究機関】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

【共同研究機関】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

東京大学

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

6. 利益相反

本研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム「トランスオミクス解析による慢性腎臓病診療変革への挑戦」で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

なお、本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、その帰属先は大学・研究者に帰属し、対象者さんに帰属することはありません。

7. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-274-6016

東北大学の東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

◆個人情報の利用目的の通知

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「7. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第21条の4＞

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【東北大学情報公開室】

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第33条の2>

- ①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③他の法令に違反することとなる場合