

「情報公開文書」

受付番号：2019-4-066

課題名：新規腎臓病治療薬の副作用に関連する NRF2 SNP 解析

研究責任者：①東北大学東北メディカル・メガバンク機構・機構長・山本雅之
②協和キリン株式会社・研究開発本部 臨床開発センター・マネ
ジャー・高間弘幸

1. 研究の対象

①東北大学東北メディカル・メガバンク機構

西暦 2013 年 4 月～西暦 2017 年 9 月に東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者約 2,000 人

②協和キリン株式会社

西暦 2014 年 10 月～西暦 2017 年 12 月に RTA 402 の第Ⅱ相臨床試験（治験実施計画書番号：RTA 402-005）へ参加された方のうち、当該試験における「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について文書同意した方

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2018 年 4 月（研究倫理審査委員会承認日）～2020 年 12 月

【研究目的】

本研究では、慢性腎臓病患者における腎機能改善薬として現在開発中である RTA 402 の副作用の回避・低減や、有効性がより期待できる患者の予測等に繋がる可能性を検討します。RTA 402 が活性化する NRF2 遺伝子のゲノム一塩基多型（SNP）情報と RTA 402 による臨床検査値の変動や腎機能改善効果を調べることで、より安全で効果的な慢性腎臓病の治療方法の確立を目指します。

【研究の方法】

RTA 402 の第Ⅱ相臨床試験（治験実施計画書番号：RTA 402-005、以下臨床試験と表記）に参加され、「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について同意された方を対象に、協和キリン株式会社より臨床試験の実施を委託された医療機関において収集された約 140 名の NRF2 遺伝子の SNP を分析し、この SNP と RTA 402 による臨床検査値の変動や腎機能改善効果の関係を調べます。また、東北メディカル・メガバンク計

画のコホート調査参加者からご提供いただいた約 2,000 人の SNP 情報と腎機能データの情報を対照に、スーパーコンピュータを用いて統合的に分析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

①東北大学東北メディカル・メガバンク機構

情報：背景情報（年齢、等）、血清クレアチニン等の腎機能検査データ、AST、ALT 等の肝機能検査データ、BNP 等の心機能検査データ、及びその SNP 情報^{*} 等（東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者）

^{*}この研究で解析する SNP は、個人を特定できる情報に該当しません。

②協和キリン株式会社

情報：背景情報（年齢、等）、副作用等の安全性データ、血清クレアチニン等の臨床検査値、及びその SNP 情報^{*}、等（臨床試験に参加された方）

^{*}この研究で解析する SNP は、個人を特定できる情報に該当しません。

試料：血液（臨床試験に参加された方）

臨床試験に参加された方の情報及び試料は、「被験者識別コード」という番号を使用して匿名化された状態で管理されています。臨床試験に参加された方より「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について同意をいただいた際に、ゲノム・遺伝子解析を実施する場合には「被験者識別コード」とは別の番号を使用して二重匿名化した状態で解析結果が報告される旨を説明していました。しかし本研究では、臨床試験の情報（上記の「情報」参照）を使用させていただいたため、ゲノム・遺伝子解析においても「被験者識別コード」を使用させていただきたいと考えています。その場合でも、「被験者識別コード」と臨床試験に参加された方のお名前の対応表は、臨床試験に参加した医療機関で厳重に保管されており、協和キリン株式会社やその共同研究機関がお名前などの個人を特定できる情報を入手することはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

①東北大学東北メディカル・メガバンク機構

共同研究機関である協和キリン株式会社には、個人情報に含まれない統計処理された情報のみが記録媒体、電子的配信により提供されます。それらの情報は、協和キリン株式会社に RTA 402 のライセンスを提供している海外の会社、その関連会社及びその提携先に提供されることがあります。

②協和キリン株式会社

共同研究機関である東北大学東北メディカル・メガバンク機構又は外部の解析業務受託機関（株式会社日本科学技術研修所等）には、匿名化された臨床試験のデータ及び SNP 情報（上記 3.②の情報）が記録媒体、電子的配信により提供されます。情報は各機関と

の契約により適切に取り扱われます。協和キリン株式会社が本研究に用いる試料（上記3.②の試料）は、SNP情報の解析を外部の検査機関（株式会社 LSI メディエンス等）で測定しますが、試料は協和キリン株式会社と外部の検査機関との契約により適切に取り扱われ、試料・情報は記録媒体、郵送、電子的配信等により提供されます。なお、本研究において、試料は東北大学東北メディカル・メガバンク機構に提供されません。協和キリン株式会社が保有する本研究の匿名化された情報は、協和キリン株式会社に RTA 402 のライセンスを提供している海外の会社、その関係会社及びその提携先に提供されることもあります。

5. 研究組織

- ①東北大学東北メディカル・メガバンク機構 山本雅之
- ②協和キリン株式会社 高間弘幸

6. 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。

- ①東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者

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 : 022-717-8078

- ②臨床試験に参加された方

RTA 402-005 試験に関する問い合わせは、RTA 402-005 試験の説明・同意文書に記載の各医療機関の治験相談窓口、もしくは下記までご連絡ください。

協和キリン株式会社 研究開発本部 研究開発企画部

金田宗一郎 (e-mail:soichiro.kaneta@kyowa-kirin.co.jp, Tel. 080-9778-8870)

東北大学東北メディカル・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 地域住民コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

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：「6. 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本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、本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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の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に提出するか又は郵送願います。詳しくは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。）

【東北大学情報公開室】

<http://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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、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研究機関の研究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法令に違反することとなる場合