

西暦 2025 年 5 月 23 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 藤原 香緒里、腎・代謝科
研究課題名	先天性腎性尿崩症の全国調査
研究代表者 氏名・所属機関	榎田 紀子、東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	先天性腎性尿崩症と診断を受けたことがあり、通院中の方または以前に通院歴のある方
研究期間	倫理委員会承認後～2028 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	先天性腎性尿崩症は稀な疾患であり、本邦での先天性腎性尿崩症の診断・治療・合併症・遺伝学的検査の現状について調査します。現状を調査して理解することで、今後の診断・治療・合併症管理の改善につなげることが本研究の目的です。 V2 受容体のバリエーション情報（遺伝子変異）から症状の強さや将来の先天性腎性尿崩症に対して特異的な治療薬の候補の効果を予測できれば、個々人に適切な治療法を提供できる基礎的な情報となる可能性があります。遺伝学的情報から、重症度を含めた臨床情報とバリエーション情報（遺伝子変化）とその遺伝子変化による症状の強さや薬剤への反応の情報を蓄積することで、将来的にはバリエーション情報から最適な治療法を予測する可能性を確認したいと考えています（データ二次利用による別の研究）。
提供する試料・情報の項目や種類	これまでのカルテ情報に基づいて回答されたアンケート調査の情報（家族歴・社会歴・診断年齢・診断時の症状や徴候・現在の症状や徴候・治療法・治療の効果・依存症・合併症・遺伝学的検査の結果）を用いて行う。 下記の項目についてはデータ二次利用を行う。 ・臨床情報（主に疾患の重症度） ・遺伝学的検査結果（バリエーションの情報）

外部への試料・情報の提供	インターネットを通じて主任研究機関へ情報を提供します。提供の際は特定の関係者以外がアクセスできないようにパスワードロックをかけた状態で配信します。 提供先の主任研究機関でもパスワードロックをかけたパソコン（鍵のかかる部屋に設置）で厳重に保管されます。
研究組織 （提供する試料・情報を利用する者の範囲）	【東京大学医学部附属病院】 研究代表者（統括）：腎臓・内分泌内科 准教授 榎田 紀子 研究分担者：腎臓・内分泌内科 病院診療医 間中 勝則 ：腎臓・内分泌内科 助教 佐藤 潤一郎 ：腎臓・内分泌内科 届出研究医 堀越 博文 ：腎臓・内分泌内科 大学院生 田口 真帆 【共同研究機関】 施設研究責任者：国立大学法人東海国立大学機構・名古屋大学・大学院医学系研究科 教授 有馬 寛 施設研究責任者：東京科学大学 理事 内田 信一 施設研究責任者：藤田医科大学・医学部 教授 水野 晴夫 施設研究責任者：長崎大学・大学院医歯薬学総合研究科 准教授 伊達木 澄人 施設研究責任者：島根大学医学部 准教授 鞆嶋 有紀
研究計画書などの研究 関連資料の入手方法、 または閲覧方法	本研究の研究対象者（等）が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者（等）から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 腎・代謝科 藤原香緒里 電話 0725-56-1220（代表）