

調査ご協力をお願い

「Cdkal1 に関する先行の臨床研究（「tRNA 修飾異常による神経障害発症に関する臨床研究」）に参加された患者様へ

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

熊本大学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	ゲノム 第 528 号 (2023 年 1 月 26 日 初回承認)
研究課題名	tRNA修飾異常による腎障害の発症・進展に関する後方視的観察研究
研究の実施体制	研究責任者： 熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学講座・教授・富澤 一仁 研究分担者： 熊本大学医学教育部分子生理学講座・大学院生・永田 裕子（事務局担当） 熊本大学病院総合臨床研究部研究シーズ探索センター・特任助教・榊田 光倫 熊本大学大学院生命科学研究部総合分子医学講座（臨床医学教育研究センター）・助教・永芳 友 共同研究機関： 陣内病院・理事長/病院長・陣内 秀昭
研究の目的および意義	私たちは、2型糖尿病の危険因子である Cdkal1 が、慢性腎臓病の危険因子であることを、モデル動物を用いた解析により明らかにしてきました。 この研究では、先行研究（「tRNA 修飾異常による神経障害発症に関する臨床研究」：2019 年 2 月 19 日～2020 年 3 月 31 日）において解析した CDKAL1 遺伝子型、tRNA 修飾率、および日常の糖尿病診療において定期的に検査した血液検査や尿検査の検査結果を用いて、tRNA 修飾と腎障害との関連について詳しく調査することを目的としています。この

研究によって、腎障害に関する新たなメカニズムの解明および新たな治療戦略の策定に貢献できることが期待できます。

研究の方法

この研究では、先行研究（「tRNA 修飾異常による神経障害発症に関する臨床研究」：2019年2月19日～2020年3月31日）において解析した CDKAL1 遺伝子型、tRNA 修飾率、および日常の糖尿病診療において定期的に検査した血液検査や尿検査の検査結果を収集させていただき、tRNA 修飾と腎障害との関連について詳しく解析させていただきます。

研究の実施期間

この研究を実施する期間は、倫理審査委員会より承認いただいた日（2023年1月26日）から2023年9月30日までを予定しています。このうち、情報の収集・解析は2023年3月31日までに実施する予定であり、以後は研究成果の報告を予定しています。

個人情報の取扱い

あなたの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。この研究ではあなたと研究用の番号とを結びつける対応表を作成しますが、その対応表のファイルにはパスワードを設定し、鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。また、この研究成果を学会や論文にて公表する場合、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

研究に利用する情報

この研究における情報は、他のコンピューターから独立したコンピューターに記録させ、コンピューター本体は熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学教室が所有する鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。また、コンピューターへのログインならびにデータファイルへのアクセスについては、パスワードによる認証を施しセキュリティを確保いたします。情報についてはこの研究についての成果を報告してから少なくとも10年間は保管させていただきます。保管期間が終了した場合またはあなた・ご家族など（代理人）が保管の中止を希望された場合には、該当するデータを復元不可能な状態で消去させていただきます。

また、この研究で取得した Cdkal1 と腎障害に関する知見については、将来の研究において用いる可能性があります。ただし、その場合には、改めて研究計画書および関連文書を作成し、倫理審査委員会における審査を受け許可を得た上で研究を実施する予定です。

研究に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加してくださった方々に関する個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、説明を希望された場合に限り、他の方に関する個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で説明させていただきます。またこの研究では、学会発表や学術論文への投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

利益相反について

臨床研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提

供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究は、熊本大学大学院生命科学研究部学分子生理学講座が所有する講座研究費により実施する予定ですが、本研究に携わる全ての研究者によって公正に費用を使って研究を行います。この研究の実施にあたり、研究責任者および研究分担者は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査の上、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。また、研究実施後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加を希望されない方は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことによりあなたの不利益となることはありません。

研究に関する問い合わせ

この研究に関してご質問や相談などが必要な場合には、下記連絡先にご連絡ください。

担当者所属名：熊本大学大学院生命科学研究部 分子生理学講座

担当者名：永田 裕子

連絡先：

電話 096-373-5051

E-mail nagata.hiroko@kuh.kumamoto-u.ac.jp