研究内容説明書

作成日：2025 年　5 月　23 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院・昭和医科大学藤が丘病院および筑波大学では、下記の学術研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

空間オミクス解析による腎細胞発現遺伝子の網羅的解析

１．研究の対象および研究対象期間

2005 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 24 日に昭和医科大学病院・昭和医科大学藤が丘病院および筑波大学で腎生検を行った患者さん（亡くなられた患者さんで解剖にご協力いただいた方も含みます）

２．研究目的・方法

次世代シークエンサーの登場により、従来の方法では一部しか検討できなかった遺伝子が、網羅的に解析できる様になりました。これまでは解析の対象となる細胞が存在する場所を特定することはできませんでしたが、近年の技術革新により細胞の所在を同定した状態で発現する遺伝子やタンパク質、糖鎖などの分子の解析を行うことが可能となりました。この技術は空間オミクス解析と呼ばれています。この研究は腎生検から得られた組織に対し空間オミクス解析を応用することで、高い精度で病気を分析し、より良い診断法や治療法の確立を目指すことを目的とします。

解析手法: Xenium 5K 空間オミクス解析
解析対象: 本学（昭和医科大学附属病院および藤が丘病院）および筑波大学の臨床検体
担当: 昭和医科大学 医学部 解剖学講座 顕微解剖学部門 川西邦夫 教授
監督方法:
解析結果の管理および報告については川西が監督し、解析終了後には成果報告（学会発表や論文報告など）を通じて透明性を確保致します。なお、本件の空間オミクス解析は従来の RNA シーケンスに空間情報を付加したものであり、解析対象となる遺伝子は約 5,000 種類の mRNA に限定され、個人識別が可能な一塩基多型（SNP）やゲノムワイドな遺伝子変異情報は含ません。

本解析は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症研究基盤創生事業（多分野融合研究領域）の一環として実施致します。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

医療情報として年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、アレルギー歴、家族歴、生活歴、現病歴、併用薬、血液検査結果(血算、生化学、免疫学)、尿検査結果（一般定性、沈渣、生化学)、バイタルサイン、身体所見、腎生検診断時のデータ（光学顕微鏡、免疫染色、電子顕微鏡の所見）および既に作成された腎病理標本を利用します。また、腎生検で採取した腎組織を用いた空間オミクス解析、免疫染色、保存血清および尿検体を用いた蛋白質の定量および質量解析を行います。

５．外部への試料・情報の提供

本研究では筑波大学から腎生検組織の提供を受け、解析を行います。

資料の提供方法：検体は、腎組織の一部であり、組織解析に必要最小限の量に限定して処理された試料とします。使用は郵送もしくは研究責任者・分担者により直接学内に搬送され、これらの検体は、昭和医科大学医学部顕微解剖学部門内に設置された、一号館 2 階の鍵付き保管庫および-80℃フリーザー内に厳重に保管され、研究代表者の責任において適切に管理されます。

６．研究組織

研究責任者	昭和医科大学解剖学講座顕微解剖学部門	川西　邦夫
研究分担者	昭和医科大学解剖学講座顕微解剖学部門	康　徳東
	昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門	鈴木　泰平
	昭和医科大学藤が丘病院臨床病理診断科	小川 高史

既存試料情報の提供のみ行う機関

筑波大学医学医療系臨床医学域　臼井　丈一

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：　昭和医科大学医学部内科学講座腎臓内科学部門　　氏名：鈴木　泰平

住所：　東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8533