

西暦 2005 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日に名古屋市立大学病院・名古屋市立大学医学部附属東部医療センター・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター泌尿器科において膀胱生検を施された方へ

「間質性膀胱炎疾患の病態理解および新規治療標的探索」の情報公開文書

1 研究について

間質性膀胱炎は疼痛や頻尿症状を主とする難病で、その病態についてはまだ詳細に分かっていません。現時点では、膀胱水圧拡張術や DMSO(ジメチルスルホキシド)の膀胱内投与などが施行されていますが、どちらも経尿道的措置が必要であること、また再燃率も問題となっています。そのため、患者様にとってより良い根治的な間質性膀胱治療薬の開発が求められています。

本研究は、間質性膀胱炎に関する病態の把握と新規治療標的の探索を目的として行われます。間質性膀胱炎の方の膀胱組織に発現している RNA の量を解析し、間質性膀胱炎に關与する可能性のある RNA や遺伝子を探索します。本研究は、新規治療薬開発の糸口となる可能性があり、医学的、薬学的に重要な意義を有すると考えられます。研究期間は、許可日~2027年9月30日になります。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究は、2005年4月1日から2023年3月31日までの期間において名古屋市立大学病院・名古屋市立大学医学部附属東部医療センター・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター泌尿器科において膀胱生検にて採取した20名の方の組織を用います。組織中の遺伝子を調べて、間質性膀胱炎と関係がある遺伝子が存在しないか調べます。遺伝子の解析は名古屋市立大学と第一三共株式会社で行います。また、膀胱生検前の診療情報も他の疾患と区別するために収集します。この試料・情報は、今後将来の研究のために2次利用される可能性があります。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、名古屋市立大学病院・名古屋市立大学医学部附属東部医療センター・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター泌尿器科に受診された際の診療情報と膀胱生検で採取された組織検体を用います。用いる診療情報は、下記のとおりです。

・症状スコア(ICSI)、問題スコア(ICPI)、尿検査値

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究代表者： 名古屋市立大学病院・薬剤部・堀田祐志
研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科・腎・泌尿器科学分野・教授 安井孝周
名古屋市立大学大学院看護学研究科・先端医療看護学分野・教授 窪田泰江
名古屋市立大学医学部附属病院・薬剤部・薬剤師 三村佳久
共同研究機関・ 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター・田口和己
研究責任者： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター・濱川 隆

なお、この研究では、あなたの試料・情報を第一三共株式会社へ提供させていただきます。また、第一三共株式会社では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

第一三共株式会社：石橋弘太郎、寺川真紀、榎崎元太

また、第一三共株式会社より RNA 解析はタカラバイオ株式会社に委託されます。

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院・薬剤部
研究責任者： 堀田祐志
個人情報管理者： 三村佳久

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学病院
研究代表者： 堀田祐志

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
東部医療センター	田口和己
西部医療センター	濱川 隆
第一三共株式会社	石橋弘太郎

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはないため、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記連絡先にご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院・薬剤部
連絡先： 052-858-7111(代表)
(対応可能時間帯) 10時～17時(平日のみ)
対応者： 三村佳久
【研究代表機関】
研究機関名： 名古屋市立大学病院・薬剤部
研究代表者名： 堀田祐志
連絡先： 052-858-7111(代表)

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、第一三共株式会社との共同研究に基づき実施するもので、研究資金は第一三共株式会社からの提供を受けて実施します。なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。