

作成日：2025 年 10 月 27 日

「唾液を用いた IgA 腎症における自己抗体誘導細菌の同定
と責任細菌スクリーニングシステムの基盤構築」
の臨床研究にご協力頂いていた方へ
【過去の試料の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および国立研究開発法人理化学研究所では「IgA 腎症の発症に関与する粘膜細菌の同定と病原性の証明」という多機関共同研究を行っております。この研究は、ご参加いただいた方の唾液中の菌を使って、IgA 腎症の発症に関連する細菌を見つけることを主な目的としています。そのため、過去に「唾液を用いた IgA 腎症における自己抗体誘導細菌の同定と責任細菌スクリーニングシステムの基盤構築に向けた研究」(研究課題番号 E22-O475) に同意を頂いた方の試料(唾液)と臨床情報(診断名)を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2023 年 3 月 24 日から西暦 2025 年 10 月 31 日の間に「唾液を用いた IgA 腎症における自己抗体誘導細菌の同定と責任細菌スクリーニングシステムの基盤構築に向けた研究」(研究課題番号 E22-O475) に同意を頂いた方です。

- ・利用させていただく試料：唾液
- ・利用させていただく診療情報：診断名(IgA 腎症患者、慢性扁桃炎、閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者、健常者)
- ・収集期間：西暦 2023 年 3 月 24 日～西暦 2025 年 10 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：鈴木祐介)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みませ

ん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業「IgA 腎症ワクチンの創薬コンセプト証明-分子模倣機序責任細菌の治療標的妥当性の検証-」で賄われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：国立研究開発法人理化学研究所

提供元：順天堂医院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：腎・高血圧内科 鈴木 祐介）

＜共同研究機関および研究責任者＞

国立研究開発法人理化学研究所（責任者：生命医科学研究センター 共生微生物叢研究チーム 須田 互）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

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」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-1183(代表)

担当者の所属・氏名：腎臓内科 助教・二瓶 義人

<共同研究機関>

機関名：国立研究開発法人理化学研究所

連絡先：045-503-9302

担当者の所属・氏名：須田 亙