

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、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いております。

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	（倫理）第 2800 号
研究課題 小児腎臓腫瘍と周囲腎臓組織の単一細胞レベルでの遺伝子発現解析	
本研究の実施体制	
研究責任者： 発生医学研究所 器官構築部門・腎臓発生分野・教授・西中村 隆一	
研究担当者	
発生医学研究所 器官構築部門・腎臓発生分野・講師・谷川 俊祐 （シングルセル解析）	
発生医学研究所 腎臓発生分野・技術補佐員・三池 浩一郎 （シングルセル解析）	
技術部 生命科学系技術室・技術専門職員・臼杵 慎吾 （シングルセル解析）	
発生医学研究所腎臓発生分野・大学院生・古家 圭士郎 （シングルセル解析）	
大学院生命科学部（臨床系） 小児科学・教授・中村 公俊（組織の採取）	
大学院生命科学部（臨床系） 小児科学・助教・田村 博（組織の採取）	
病院 小児外科・助教・本田 正樹（組織の採取）	
発生医学研究所・技術補佐員・藤村 幸代子 （空間的シングルセル解析）	
技術部 生命科学系技術室・技術専門職員・安永 桂一郎（空間的シングルセル解析）	
東京大学 新領域創生科学研究科 教授・鈴木 譲 （空間的シングルセル解析）	
産業技術総合研究所 生命工学領域 主任研究員・熊谷 雄太郎（空間的シングルセル解析）	
本研究の目的及び意義	
我々はiPS細胞由来のヒト腎臓オルガノイドを用いて、先天性疾患の病態再現や高次構造を持つ腎臓作製を行ってきましたが、まだ未熟（胎生中期程度）であり、オルガノイドをさらに成熟させることを目指しています。そのためには到達目標として、ヒト小児～成人の腎臓での遺伝子発現データが必須です。しかも腎臓は多種類の細胞から構成されるため、臓器全体ではなく単一細胞レベルでのデータが必要です。そこで本計画では、小児及び成人の腎臓における遺伝子発現を単一細胞レベルで解析することを目的としています。腎臓摘出時に付随する正常組織を解析することによって、正常腎臓の遺伝子発現を明らかにします。正常腎臓の遺伝子発現と比較することでヒト腎臓オルガノイドの成熟化が進めば、より遅発性の疾患が病態再現の対象になり、移植可能な腎臓作製にも近づくと期待されます。	

研究の方法 提供いただいた検体を個々の細胞に解離してRNAを調べることで、どの細胞でどんな遺伝子が働いているかを明らかにします（シングルセル RNA シークエンス）。さらに提供いただいた検体のうち、良好な組織状態が期待され量が十分にある場合には、組織切片を用いた空間的シングルセル解析（位置情報を保持したシングルセル RNAシークエンスや網羅的in situ hybridization（Xeniumなど））、遺伝子発現を調節するメカニズム解析(シングルセル ATAC-seq)を行う予定です。研究成果は学会での発表及び論文として報告することで公開します。
研究期間 2024 年 9 月～2026 年 3 月
試料・情報の取得期間 2022 年 8 月～2024 年 8 月
研究に利用する試料・情報 腎臓摘出術の際に採取したうち、診断に使用した部分を除く残余検体。 試料は研究期間中、発生医学研究所 腎臓発生分野で管理、保管します。
個人情報の取扱い 患者様の性別、年齢、腎機能以外の情報は主治医から研究者に渡ることではなく、患者様の個人情報と遺伝子解析結果は完全に切り離されます。つまり患者様のプライバシーは保護されます。遺伝子解析の結果に関する情報について、研究担当者が患者様に連絡をとることや、さらに情報の提供をお願いすることはありません。研究成果の公開の際に個人が特定されることもありません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 DNA の違い（個人の違い）を調べるわけではなく、個人差によらないRNA の共通性を調べる研究なので、個人の遺伝情報が明らかになる可能性は極めて低いです。また個人情報と解析結果が完全に切り離されるので、患者様や御子孫に直接結果を開示したりフィードバックしたりすることは難しいです。しかしながら、複数の患者様から得た遺伝子情報を平均化して、iPS 細胞からの腎臓誘導に役立てたいと考えています。 解析結果は人類にとって貴重ですので匿名性を担保した上で、論文や学会発表のみならず、公共の遺伝子発現データベース(NCBI Gene Expression OmnibusやGenomic Expression Archive)に登録します。登録されたデータは誰しもが閲覧可能な形で共有され、他の研究などでも使用される可能性があります。もちろん患者様の個人情報とは完全に切り離された状態になりますので、ご安心ください。
利益相反について 本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施されます。具体的には国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費、寄付金）によって公正に研究を行い、患者様の利益を最優先いたします。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の承認を得ております。さらに今後も、研究経過を熊本大学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。
本研究参加へのお断りの申し出について 腎臓摘出術に伴って腎臓組織を提供された患者様の中で、本研究への検体利用を望まれない方は、いつでもその旨下記の連絡先までお申し出ください。なお研究の不参加による参加様への不利益は一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学 発生医学研究所 腎臓発生分野 教授 西中村 隆一

電話番号: 096-373-6615