

承認番号 20241213

説明文書

研究課題名 腎臓を起点とする諸臓器の老化進行状態を検出・予測するアルゴリズムの開発
(略称 腎老化アルゴリズム研究)

研究責任者 林 香
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 内科学(腎臓内分泌代謝)教室

前文

- (1) この説明文書は、標題に示した研究について説明したものであり、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものです。
- (2) 慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科外来に通院中の 40～79 歳の慢性腎臓病 ステージ G3～G4 (eGFR が 15 以上 60 mL/min/1.73 m²未満) の方を研究対象者 (候補) として、研究への参加を依頼しています。
- (3) 本研究の実施について、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けています。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

腎臓は、体の状態を安定させるために重要な役割を持つ臓器であり、その機能が低下したり老化したりすると、他の臓器にも大きな影響を及ぼします。本研究では、腎臓の状態を多方面から評価し、慢性腎臓病のさまざまな特徴を明らかにするとともに、腎臓を起点とした他の臓器の老化状況やその進行を検出・予測するアルゴリズムの開発を目指します。

(2) この研究を実施する意義

高齢化が進む中で、慢性腎臓病の患者数は増加しており、日本では現在、約 2,000 万人が慢性腎臓病を患っていると推定されています。慢性腎臓病の多様な特徴を正確に把握し、それに基づいて老化を検出・予測することは、老化の進行を抑え、健康寿命を延ばすための個別化医療やライフスタイル改善に大いに役立つと考えられます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

本研究への参加に関する同意は、ご自身の自由な意思でご判断ください。また、参加に同意しない場合でも、診療やその他の対応で不利益を被ることは一切ありません。本研究に参加するかどうかに関わらず、診療内容が変わることはありませんので、ご安心ください。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

同意を撤回した場合でも、診療やその他の対応で不利益を被ることは一切ありません。診療内容が変わることもありません。もし研究成果が公表された後（論文投稿後や学会発表後）に同意を撤回された場合、その撤回が実質的に効力を持たないことをご了承ください。また、提供いただいた試料や情報が仮名加工（個人を特定できないように処理）された後に撤回された場合、それらは廃棄することができませんので、その点もご理解いただきますようお願い申し上げます。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無

本研究への参加により、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日から、西暦 2031 年 3 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科外来に通院中の 40～79 歳の慢性腎臓病 ステージ G3～G4（eGFR が 15 以上 60 mL/min/1.73 m² 未満）の方を対象とし、研究実施許可日から、西暦 2026 年 9 月 30 日までの期間に研究参加登録を依頼します。登録後の初回外来（ベースライン）、および 1, 2, 3 年後に腎臓や老化に関する項目を測定し、老化状態や進行を検出・予測するアルゴリズムを作成します。

(3) 協力をお願いする事項

通常の診療の範囲内で実施する検査の他に、ベースライン時および 1, 2, 3 年後に、合計 4 回、血液検査（通常の採血と一緒に血液を採取しますので、採血回数が増えることはありません）、尿検査（余った検体を使用します）を行います。なお、これらの研究用検査は、研究費を用いて実施します。その他に、身体計測（身長、体重、腹囲、大腿の周囲径）、筋力の評価（握力、歩行速度）、質問紙による調査を実施します。また、電子カルテ内の計測データ、血液検査、尿検査、画像検査、眼底検査、診療録情報（使用薬剤、既往歴・併存疾患など）を収集します。こ

これらのデータは電子カルテ上で収集し、個人が特定できる情報を削除した状態で保管し、解析を実施します。

1) 取得する試料・情報

取得する試料は、血液 (FGF-23、過酸化脂質、酸化 LDL、IL-1 β 、IL-6、IL-18、TNF- α 、TGF- β 、アミロイド β 1-40、アミロイド β 1-42、p-Tau 181、Tau、NfL、ミオスタチン、老化関連ホルモンプロファイル [甲状腺、性、メラトニン]、DNA メチル化年齢、テロメア長、 α -Klotho、CD4/8 比、遊離 MICA、HERV-K envelope) と尿 (8-OHdG、L-FABP、NGAL、尿中細胞 DNA 損傷、HERV-K envelope) で、ベースライン時および 1, 2, 3 年後の合計 4 回です。取得する情報は、身体計測 (身長、体重、腹囲、大腿周囲径)、筋力 (握力、歩行速度)、および質問紙 (食物摂取頻度調査、ROME IV 基準、MoCA-J、SARC-F 日本語版、Clinical Frail Scale、Social Frail Scale、Oral frailty 5-item checklist、Eye Frail Checklist、Pittsburgh Sleep Quality Index、SF-36、飲酒・喫煙歴、20 歳時からの体重増加) です。その他に、電子カルテ内の計測データ、血液検査、尿検査、画像検査、眼底検査、診療録情報 (使用薬剤、既往歴・併存疾患など) を収集します。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

1) に記載した試料・情報を基に、慢性腎臓病のさまざまな特徴を明らかにするとともに、腎臓を起点とした他の臓器の老化状況やその進行を検出・予測するアルゴリズムの開発に取り組みます。試料・情報は仮名加工 (個人を特定できないように処理) し、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受けた研究分担者が厳重に取り扱います。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関 (自機関も含む) と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	林 香
		所属	内科学 (腎臓内分泌代謝)
		職位	教授
		役割	研究責任者・研究代表者

2) 本研究に関する研究協力機関

	機関名
1	なし

3) 本研究に関する既存試料・情報の提供のみを行う者

	機関名
1	なし

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

本研究において、研究対象者個人に対して特別な利益が生じることは、想定しておりません。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

本研究では、質問紙へのご回答や握力・歩行速度の測定が必要となるため、研究対象者の皆様には一定の手間（労力および時間）がかかる場合があります。その他に、また、血液サンプルを取得するため、通常の診療で行われる採血時に採血量が若干増加すること（1回あたり約 20mL 増加）が予想されます。

②経済的な負担

研究対象者個人に対して経済的な負担が生じることは、想定しておりません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

試料（サンプル）・情報（データ）の提供に伴う個人情報の漏えいの可能性があるが、仮名加工（個人を特定できないように処理）し、細心の注意を払って取り扱います。通常診療を超える医療行為は行わないため、特別の健康被害補償措置を講じない（通常診療に準じて対応する）。

3) 負担・リスクの軽減について

個人情報の漏えいの可能性に対して、仮名加工（個人を特定できないように処理）を実施し、さらにセキュリティ確保など情報を厳格に管理する。質問紙への回答および握力や歩行速度の測定は、研究補助員を雇用して実施し、必要な時間を可能な限り最小限に抑えるよう努めます。また、これらにかかる時間と労力に対する負担軽減費として、参加者 1 名につき 1 回あたり 3000 円のクオカードを提供します。負担軽減費は、毎年、質問紙の回答と握力・歩行速度の測定を完了された後にお渡しいたします。また、血液サンプルを得るための追加採血量は、最小限（1 回あたり約 20mL）とします。

5 個人情報等の取り扱い

個人情報等とは、個人を特定できる情報であり、他の情報と照合することで特定の個人を識別できるもの（例：氏名や生年月日など）を指します。

(1) プライバシーの保護について

本研究に関わる研究者等は、研究目的で研究対象者から得た情報を含む、研究の実施に関連して知り得た情報を正当な理由なく外部に漏らしてはならないという守秘義務を負っています。この守秘義務は、研究に携わらなくなった後も継続されます。研究対象者のプライバシーを保護するため、最大限の配慮を行います。

(2) 試料・情報の加工の方法

個人を識別できる情報を削除し、研究用 ID に置き換えることで、特定個人を識別できない状態にします。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

該当しません。

(4) 倫理審査委員会、規制当局などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

倫理指針の規定により、研究対象者の秘密が保全されることを前提とし、倫理審査委員会の関係者、厚生労働省や文部科学省などの規制当局の担当者が、必要な範囲内で研究対象者に関する試料・情報を閲覧する場合があります。これらの者には守秘義務が課せられており、研究対象者の個人情報やプライバシーは守られます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。12. 問い合わせ先に記載されている連絡先にお問い合わせください。

(2) 研究に関する情報公開

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科のホームページ（URL：<https://keio-emn.jp/for-patient/clinical-research/>）に、情報（本説明文書）を公開いたします。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究では、研究対象者の健康や生命に重大な影響を及ぼす可能性のある情報や治療方針に影響を与える情報が偶然発見される可能性は想定していないため、研究結果を対象者個人にお伝えすることは予定しておりません。

8 研究成果の公表

本研究で得られた結果は、学術論文（国際誌）や学会発表（国内・国外）として公表されることがあります。ただし、公表に際しては、個人が特定されるような情報は一切使用せず、匿名化した形で取り扱います。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究の実施により、新たな知見や成果が得られた場合、それらに基づき知的財産権（特許、商標、著作権など）が発生する可能性があります。また、その成果が経済的利益をもたらす場合もあります。ただし、これらの権利や利益は研究機関および研究責任者等に帰属し、研究対象者には帰属しないことをご了承ください。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

慶應義塾大学医学部内の研究室において、オートロックによる常時施錠のもと、研究責任者が指名する個人情報保管者の管理下にて、試料（血液・尿サンプル）と情報（データ）を厳重に保管します。情報（データ）は、ネットワークに接続していないパスワードロックがかかるパソコン内に、匿名化した状態で保管します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで個人情報管理者が保管し、その後、期間経過以降に適切に破棄します。破棄する方法として、電子データは、匿名化されたまま復元できない形で消去します。余った試料（血液・尿サンプル）も同様の期間保管した後、医療廃棄物として匿名化されたまま廃棄します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

本研究で得られた情報（データ）を用いて、新たな別研究を行う可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施します。既存情報（データ）を自機関の研究で利用する場合には、オプトアウト（研究に参加したくない場合は、事前に申し出て参加を断る仕組み）にて実施します。オプトアウトに関する情報は、慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科のホームページ（URL：<https://keio-emn.jp/for-patient/clinical-research/>）に掲載する予定です。現時点では、保存する試料を利用して、将来新たに研究を行うことは想定していませんが、実施する場合には原則として当該別研究に対して書面にて同意の有無を確認します。ただし書面で同意を確認することが困難な場合には、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可に基づき、オプトアウトにより利用する場合があります。試料や情報を他の研究機関に提供することは想定していません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

学内資金を用いて研究を遂行します。研究に係る利益相反（便益提供、知的財産等）はありません。

12 問い合わせ先

実務責任者: 畔上 達彦

慶應義塾大学医学部 内科学（腎臓・内分泌・代謝）専任講師

連絡先：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3797（内線 62383）

対応可能時間：月曜～金曜 10:00～17:00

承認番号

20241213

臨床試験登録番号

非該当

研究機関名

慶應義塾大学医学部

患者 ID

同意文書

研究課題名 腎臓を起点とする諸臓器の老化進行状態を検出・予測するアルゴリズムの開発

私は、上記の研究について、本同意文書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

- この研究の目的と意義
- 研究参加の任意性と撤回の自由
- 研究の実施方法・研究協力事項
- 研究対象者の利益と不利益
- 個人情報等の取り扱い
- 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 研究資金等および利益相反に関する事項
- 問い合わせ先

研究対象者記入欄 (ご自身で記入して下さい)

同意日 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名: _____

(研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日 説明者: _____

説明補助者: _____

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)

承認番号

20241213

臨床試験登録番号

非該当

研究機関名

慶應義塾大学医学部

患者 ID

同意撤回書

研究課題名 腎臓を起点とする諸臓器の老化進行状態を検出・予測するアルゴリズムの開発

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

- 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはありません。
- 研究参加中に提供した情報について、同意撤回前にさかのぼって仮名加工（個人を特定できないように処理）した研究データを削除(改変)することはできません。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。
(どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。
 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

研究対象者記入欄 (ご自身で記入をお願いします)

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名 : _____

撤回日

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1 : _____

確認者 2 : _____

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)