

2020年9月

副腎腫瘍の方に研究協力をお願い 臨床研究「副腎腫瘍のバイオマーカーの探索」

1. 研究の目的

副腎には様々な腫瘍ができますが、腫瘍の種類、良性か悪性かを見分けるのは容易ではありません。最近、検査の技術が発達し、腫瘍のタイプによっては血液や尿に様々な微量の物質が出てくることわかってきています。また、ある種の遺伝子の評価が診断や治療に役立ったりすることがあります。この研究では、患者さんの血液、尿や腫瘍の組織を調べて、副腎腫瘍の新しい診断方法を開発することを目的とします。

2. 研究の方法

対象となる患者様：2006年1月から2021年3月までに当院を受診された副腎腫瘍の患者さんにご協力をお願い致します。

1) 利用させて頂く内容

診療情報：診療録に記載のある内容、実施された検査、治療、経過など。これらはすべて通常の診療の一貫として実施されたものです。

2) 試料

(1) 副腎組織：診断・治療目的の手術にて切除された腫瘍組織とその隣接した組織

(2) 血液・尿試料の使用：診療目的での検査後に残った血漿・尿試料

(3) 血液や組織で本研究に二次的に利用することが許可された先行研究

「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」

研究代表機関：京都医療センター（承認番号 18-008）

「副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討」

研究代表機関：京都医療センター（承認番号 13-32）

3) 検討内容

組織、血中、尿中のホルモン、蛋白、遺伝子の解析

(なお、本研究で検討する遺伝子（メッセンジャーRNAやマイクロRNAと呼ばれます）は遺伝子や細胞の働きを調節する遺伝子で、血縁で引き継がれる生殖細胞系列の遺伝子ではありません)

3. 研究の責任者、実施施設について

京都大学医学部附属病院 糖尿病内分泌栄養内科 教授 稲垣暢也医師が研究代表者で、京都医療センターは共同研究施設として参加します。終了は2024年3月を予定しています。この研究は京都大学医の倫理委員会および京都医療センター倫理委員会で承認されています。

4. 個人情報の保護について

患者様の個人情報（遺伝子の変化や症状、名前、住所など）の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化され、番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、組織は厳重に保管し

ます。研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人が特定される情報が使用されることはありません。

5. 研究結果の報告について

今回、個人の解析の結果については原則としてご報告しない予定です。その理由は、まだどのような物質や遺伝子がどのようなかたちでこの病気の原因になるかわかっておらず、研究により得られた結果が患者さんにとって必要かが明らかでないためです。このため、参加してくださった方々に直接的なメリットはありませんが、この研究によって副腎腫瘍の診断法や治療法の開発が進み、将来の患者さんたちに役立つ可能性があります。

また、本研究では患者さんの腫瘍組織中や血液中にある様々な遺伝子に関する検討も行いますが、それらは組織中や血中で他の遺伝子の働きや細胞の分化・機能の調節に関与する遺伝子で、親から子に受け継がれるジャームライン（生殖細胞系列）の遺伝子ではありません。しかし、万が一、患者さんの生命に重大な影響を与える可能性が示唆された場合、有効な治療方法に結び付く可能性がある場合、偶然に既存の病気の遺伝子異常が発見された場合には、京都大学病院遺伝子診療部と相談し、倫理審査委員会の承認を受けた上で、患者さんに対し、その結果をお知りになりたいかどうかをお伺いする可能性があります。

さらに、担当医師が必要と判断した場合、あるいは患者さんがご希望される場合は京都大学病院 遺伝子診療部（電話：075-751-4350（平日 13:00～16:30））において遺伝カウンセリングが受けられます。まずは担当医師にご相談ください。

6. 研究の変更や中止について

研究が進行中に諸事情により研究内容を変更することや研究を中止することがあります。そのときは倫理委員会の承認を得た後、改めて情報公開を行います。

7. 知的財産権の帰属

今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになり、患者さんには帰属しないことをご理解ください。

8. 参加により予想される効果と副作用について

この研究に参加いただいても、患者さん自身への直接の利益はありませんが、病気の原因の研究の進歩により、将来、この副腎腫瘍を診断したり、治療したりする方法がより良くなる可能性があります。研究に参加いただいた際のリスクとしては、患者さんの情報が外部に漏れる可能性が考えられます。しかしながら、「4. 個人情報の保護について」の項で述べさせていただいたように、患者さんの個人情報厳重に管理され外部に漏れないような処置をとります。また、本研究では薬剤を用いた試験は実施しませんので、副作用はありません。

9. 参加しない場合でも不利益がないことについて

研究へ参加するかどうかはよくお考えのうえ、自由に決めてください。参加しないと主治医や研究の担当医師との関係が気まづくなるかと心配されるかもしれませんが、参加しないことでの不利益はありませんのでご安心ください。どちらであってもそのときの最善の治療を行います。

10. 同意の撤回について

一旦参加を決めて同意書の提出を行った後も、いつでも参加をやめることができます。やめることでその後の診療での不利益はありませんのでご安心ください。参加をやめる場合は、それまでの個人が特定できる調査記録は破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。参加をやめる場合には、文書を書いていただきますので、下記問い合わせ先までご連絡ください。

11. 費用について

研究で行う検査の費用は研究費でまかいますので、通常の診療と変わらず、新たな費用負担は発生しません。

12. 利益相反

本研究は特定の企業からの資金提供を受けておりませんので、開示すべき利益相反はありません。

13. 試料・情報の保存と二次利用について

研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、担当者が責任者として厳重に保管します。取得された試料・情報を二次利用する場合、あるいは二次利用の為、保存期間を延長する場合は研究責任者施設の倫理委員会の承認を得ると共に、利用目的や研究課題名をホームページなどに情報公開します。もし、別の研究への使用を望まない場合は、お申し出ください。このことで、今回の研究において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

14. 本研究への二次利用

1. 多施設共同の先行研究「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」(R1858)からの二次利用
2. 「副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討」(13-32) (研究代表機関：京都医療センター)からの二次利用
3. 「悪性副腎腫瘍の早期診断バイオマーカー開発に関する研究」(15-140) (研究代表機関：京都医療センター)からの二次利用(残余検体含む)
4. 「原発性アルドステロン症における遺伝子変異の臨床的意義に関する検討」(13-042) (研究代表機関：京都医療センター)からの二次利用(残余検体含む)
5. 「内分泌腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析と診断・治療の分子標的の探索」(R0672)

15. 問い合わせ

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにご連絡ください。

【お問い合わせ先】

- 1) 京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 田浦大輔
電話番号(代表) 075-751-3111 電子メール: dai12@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 2) 国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 医師 立木美香
電話: 075-641-9161 (代)

【相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話番号 075-751-4748 電子メール : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

15. 参加施設

京都大学医学部附属病院 稲垣暢也、岡本健太郎

京都医療センター臨床研究センター 成瀬光栄

京都医療センター内分泌代謝内科 立木美香

慶應義塾大学・腎臓内分泌代謝内科 伊藤 裕

国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科内分泌代謝科 田辺晶代

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 代謝・内分泌内科 方波見卓行

大阪大学大学院医学系研究科 内科学講座（内分泌・代謝内科学） 大月道夫

東京医科歯科大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 吉本貴宣、村上正憲

鳥取大学医学部病態情報内科学分野 伊澤正一郎