

## 「機能性副腎皮質腫瘍の分子学のおよび生化学的特徴に関する研究」

### 本研究へのご協力のお願い

#### 【研究の背景と目的】

副腎は生命の維持に必要なホルモンを作っている重要な臓器ですが、それらのホルモンが必要以上に作られると高血圧や血糖値の上昇、体重増加(肥満)などをきたします。副腎にできた腫瘍がホルモンを過剰に分泌することがあり、そのような腫瘍を機能性副腎腫瘍と呼びます。最近、様々な研究により機能性副腎腫瘍における遺伝子の変化などがわかりつつありますが、まだ臨床応用には至っていません。本研究では患者さんの血液や手術で取り出した腫瘍の組織を用いて、副腎腫瘍における遺伝子変異や組織の特徴を調べるとともに、血液中の物質を測定して、新たな診断方法を開発することを目的としています。

#### 【対象となる患者さん】

京都医療センター 内分泌・代謝科外来通院中の原発性アルドステロン症、副腎性クッシング症候群(サブクリニカルクッシング症候群を含む)、副腎皮質癌および非機能性副腎皮質腫瘍と診断された患者さんにご協力をお願いします。

#### 【研究の方法】

カルテに記載されている診療の一環で行われた検査結果(採血検査、尿検査、画像検査など)や診療情報を使用させていただきます。研究試料として、通常の診療で行った血液検査後に残った血液検体を使用し、血液中のホルモンや関連物質を測定させていただきます。手術を受けられた患者さんでは、手術で摘出した副腎腫瘍の病理組織診断後の標本を使用させていただきます。腫瘍における蛋白質・遺伝子の発現や遺伝子変異の解析を行います。なお、本研究で対象としている遺伝子変異は腫瘍組織内でみられる体細胞変異というもので、親から子へ受け継がれる種類の遺伝子変異ではありません。解析は京都医療センター臨床研究センターあるいは共同研究施設(米国ミシガン大学)で行います。

#### 【個人情報の保護】

本研究で得られた成果を学会や研究会、論文などで発表することがありますが、個人が特定できるような情報は厳重に管理され、公開されることはありません。

#### 【解析結果の開示について】

本研究で行う解析は、まだ病気の管理への有用性が明らかとなっていない、研究レベルでの検討のため、解析結果を患者さんにお知らせすることはありません。

### 【解析終了後の試料について】

本研究で使用した試料は解析終了後も保管させていただきます。将来の研究で使用させていただく場合には、あらかじめ倫理委員会での承認を得て、情報公開を行った上で使用させていただきます。

### 【費用について】

本研究で行う解析は研究費を用いて行われるため、患者さんへの費用負担はありません。

### 【留意事項】

本研究への参加は患者さんの自由意志に基づきます。本研究にご参加いただいても、患者さんへの直接の利益はありませんが、本研究で得られた結果は、将来、機能性副腎腫瘍を有する患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。本研究に協力を希望されない場合も診療上の不利益をこうむることは一切ありません。研究参加の同意書をご提出いただいた後でも、いつでも同意を撤回することができますが、すでに研究結果が公表されている場合はデータを取り除くことはできませんので、あらかじめご了承くださいませようお願いいたします。本研究は国立病院機構京都医療センターの倫理委員会の承認を得て行っております。なお、本研究で得られた成果は研究者および所属施設に属します。

本研究に関してご質問がある方は、お手数をおかけして申し訳ありませんが、平日の9時から17時までの間に下記までご連絡をお願い申し上げます。皆さまのご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

### 【問合わせ先】

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1

国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 難波多挙

電話:075-641-9161(代表)