令和 7 年 11 月 12 日

１．研究の名称＜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＞

2.　倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究機関の名称：京都大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌・栄養内科
研究責任者：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

4.　研究の目的・意義
内分泌腫瘍（ホルモンを作る腫瘍）は患者さんの数も少なく、病気になる原因についてもよくわかっていません。しかし、最近、遺伝子を調べる研究技術が発達し、いくつかの遺伝子に異常が起こると、内分泌腫瘍が出来てくるのかもしれないということがわかってきています。また、ある遺伝子に異常が起きるとなかなか治療が効きにくかったり、ある遺伝子が出ていると診断や治療の役に立ったりすることがあることなどもわかってきています。この研究では、患者さんの腫瘍や血液を調べて、そのような病気が起こってくる原因を調べ、あたらしい診断方法や治療方法を開発することを目的としています。

5.　研究実施期間
研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日

6.　対象となる試料・情報の取得期間
研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7.　試料・情報の利用目的・利用方法
この研究では、採血の血液で患者さんの体の遺伝子の構造と、手術などで取り除かれた病気の組織における遺伝子のはたらきを調べます。
患者さんの体の遺伝子の構造と、病気の組織の遺伝子のはたらきがどうなっているかを調べることによって、このような病気が起こってくる原因についての研究を行います。血液 5-15ml は通常と同じように採血しますので、危険性はほとんどありません。採血は病棟または処置室で、通常の採血と同じように実施します。
遺伝子と症状の関係を知るために、病気の診断が確定しているご本人の今までの症状を調査するとともに今後も継続的に症状を記録したいと考えています。症状の調査はカルテをもとに行い、調査する期間は、当院をかかられてから 2028 年 3 月 31 日までの予定です。
すべての診療情報は符号化（患者さん個人が同定されない処理）されます。
京都大学医学部附属病院以外に、京都薬科大学にて、腫瘍組織の病理組織本を、免疫染色をするために利用する可能性がありますが、その場合は、仮名化され、どの患者さんの組織標本か判別できない状態で、病理組織標本を解析されます。
京都大学医学部附属病院「生体試料の保管と将来利用についての説明文書・同意書」で同意を得ているもの）(G0475-4「原発性アルドステロン症遺伝素因の解明」についての説明文書・同意書で同意を得ているもの)についても本研究でその既存試料・情報を用いる可能性があります。

8.　利用または提供する試料・情報の項目
カルテの年齢・性別などの患者情報、血液検査・尿検査・画像検査の結果、体細胞遺伝子解析結果など

9.　利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日から

10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
大阪市立総合医療センター　内分泌科　内分泌科医長　山下　唯
京都医療センター　内分泌・代謝科　診療科長　金本　巨哲
京都薬科大学　教授　木村寛之

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌・栄養内科　助教　伯田琢郎

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
今回、個人の遺伝子解析の結果については原則としてお話しない予定です。その理由は、まだどのような遺伝子のはたらき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いないからです。よって、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、この研究によって内分泌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。
ただし、遺伝子解析の結果、患者さんの生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な治療方法があるときや、偶然に既存の病気の遺伝子異常が発見された場合は、病院遺伝子診療部に相談し、倫理審査委員会の承認を受けた上で、患者さんに対し、その結果を教えて欲しいかどうかお伺いする可能性があります。

14. 研究資金・利益相反
本研究は、運営費交付金を用いて行い、特定の企業からの資金提供は受けません。
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
1)　研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌・栄養内科　講師　田浦　大輔
メールアドレス：dai12@kuhp.kyoto-u.ac.jp
2)　京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【ご協力にあたりご理解いただきたいこと】
・患者さん個人にお電話などで直接問い合わせることはありません。研究は、患者さんの診断・治療のために実施された検査結果などをまとめて解析・検討することにより行います。
・患者さんの情報は厳重に管理します。本研究の結果は、解析後に学術論文や学会発表で公表することがありますが、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できるような情報は完全に保護(符号化)され、公表されることはありません。