

副腎腫瘍の方に研究協力をお願い
研究のテーマ＜副腎腫瘍のバイオマーカーの探索＞

【研究の目的】

- 副腎には、様々なタイプの腫瘍ができますが、それらの腫瘍のタイプやがんかどうかを見分けるのは容易ではありません。この研究では、患者さんのカルテの保存されている検査結果や、血液、尿や腫瘍の組織を調べて、副腎腫瘍の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。

【利用の方法】

- 対象となる患者様：2006年1月から2029年3月までに当院または参加施設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。
- 利用させて頂く内容
 - 1) 診療情報：副腎腫瘍の診断のために実施された検査(血液、尿検査、負荷試験、心電図、レントゲン、CT スキャンなど)、治療内容と経過など。これらの検査や治療はすべて学会のガイドラインに沿って、通常の診療の一貫として実施されたものです。
 - 2) 医療費に関するレセプト情報
 - 3) 試料
 - (1) 副腎の病理組織標本の使用：手術後に保存されている病理組織を、通常及び特殊な染色による解析に使用させていただきます。
 - (2) 血液・尿試料の使用：診療目的でのホルモン測定などの後に残った血漿・尿試料を、その他のホルモンや蛋白の解析に使用させていただきます。
- 利用又は提供を開始する予定日：当院の研究実施許可日
- 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名・名称：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

研究期間：2019年5月28日～2029年3月31日

【情報を利用する研究者】

- 1) 研究代表者 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
- 2) 研究者：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
医員 岡本健太郎

➤ 二次利用について

・本研究では下記の先行研究の情報や残余試料を二次利用いたします
医の倫理委員会に承認されている臨床研究

- 1) 「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」(R1858)
- 2) 「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)
- 3) 「副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討」京都医療センター (13-032)

- 4) 「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」 京都医療センター(15-140)
- 5) 「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」 京都医療センター(13-042)

【研究資金・利益相反】

- 本研究は、公的研究費である（日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」）により実施します。特定の企業からの資金提供は受けておりません。
- 「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をしています。

【人権，プライバシーの保護について】

- 患者様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、患者様の診断・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。
- 患者様の個人情報に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(仮名化)され、公表されることはありません。
- 本研究は京都大学医学部附属病院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。

【試験終了後の対応】

- 提供頂いた試料・情報は将来の研究にも活用させていただく可能性がありますが、その際は改めて倫理指針に準拠した適切な手続きを行います。

【同意した場合でも随時これを撤回できること】

- 本研究への参加（診療情報・試料の利用・提供）を希望されない場合は辞退することができますので、下記までご連絡ください。

【予想される効果と副作用について】

- 本研究により副腎腫瘍の診療水準の向上が期待されます。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。

【本調査に参加しない場合でも不利益を受けないこと】

- この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療等であなたが不利益を被ることはありません。

【費用に関して】

- 本研究は診療に基づく情報あるいはすでに保存されている組織などの試料を用いることから、患者様には新たな費用負担は発生しません。

【知的財産権の帰属について】

- 本研究による知的財産権は、患者さんには帰属しないことをご理解ください。

【データの保存期間】

- 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10年を経過した日までの期間、担当者が責任者として厳重に保管します。

【お問い合わせ先】

(当院研究協力者) 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
電話番号(代表) 075-751-3111 電子メール: dai12@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【相談窓口】

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話番号 075-751-4748 電子メール: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【参加施設】

京都大学医学部附属病院 田浦大輔、岡本健太郎
医仁会武田総合病院内分泌センター・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 中村俊文
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
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野(第三内科) 小川佳宏
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
東京科学大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 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