

揭示文書

金沢大学附属病院で副腎疾患の治療を受けられた患者さまへ (またはご家族へ)

副腎腫瘍における内向き整流性カリウムチャネルの発現および遺伝子変異の解析の研究について

<研究の背景・目的・意義>

画像診断の発達に伴い副腎腫瘍を発見される患者さまの数が増えてきております。また高血圧症の原因にステロイドホルモンなどを産生する機能性の副腎疾患が関与している患者が多いことが、日本のみならず海外においても多数報告されております。しかし、副腎腫瘍が存在していても、その約半数の患者さんはホルモンの産生能をもっていない非機能性副腎腫瘍と言われております。ただ副腎腫瘍を有している患者さんで、どのような患者さんに機能性副腎腫瘍を認めるのかは解明されておられません。近年、内向き整流性カリウムチャネルの遺伝子異常、特にサブタイプ 5(以下 KCNJ5 遺伝子)の異常が機能性副腎腫瘍の発症および悪性度に関わっているのではないかと考えられるようになり、日本を含めた世界中で研究が進んでおります。

本研究では機能性副腎腫瘍(副腎外褐色細胞腫を含む)の患者さんの中で、腫瘍の遺伝子情報のデータを元に、機能性副腎腫瘍(副腎外褐色細胞腫を含む)の発症と腫瘍における遺伝子異常、遺伝子発現とがどのように関係しているか調べます。これにより、将来、より正確な診断やより有効な治療ができるようになると期待されます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

<対象者情報>

現在、1980年1月1日から当院で副腎疾患の治療を受けられた患者さまを対象に研究を行っております。過去に副腎腫瘍（副腎外褐色細胞腫を含む）および各種疾患のため手術、生検により副腎の切除術を受けられた方にこの遺伝子解析研究の詳細をお知らせするために、院内及びホームページ上でお知らせしています。

<研究機関ならびに対象>

金沢大学附属病院を含む全国の協力研究機関 計5施設が参加します。

過去に副腎腫瘍（副腎外褐色細胞腫を含む）および各種疾患のため手術、生検により副腎の切除術を受けられた患者様全員が対象です。

<研究の方法>

本研究では手術加療や組織生検によって得られた組織標本から DNA および RNA を取り出して、KCNJ5 遺伝子の構造を調べます。生検標本および組織標本に関しては、副腎腫瘍（副腎外褐色細胞腫を含む）および各種疾患のため診断・加療の目的に摘出された副腎腫瘍（副腎外褐色細胞腫を含む）組織、正常副腎組織および内臓脂肪の標本のみ用います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、遺伝子異常と病気の関係を調べます。

本研究によって新たな受診や検査などが必要になることはありません。

<個人情報保護への配慮>

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱いま

す。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

この研究に参加するかどうかは患者様の自由であり、たとえ研究への参加を拒否された場合でも不利益を受けることは一切ありません。上記の研究対象に該当する患者様で、ご自身の検体を本研究に使わないで欲しいというご希望やご質問があれば、2023年3月31日までに下記の窓口までご連絡ください。

<研究参加に伴う費用について>

本研究はこれまでに副腎腫瘍（副腎外褐色細胞腫を含む）および各種疾患のため手術、生検により採取した試料を用いて実施いたします。そのため患者様に新たな費用が生じることはありません。

なお、この研究への協力に対する報酬はありません。

<解析結果の開示について>

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。但し、その結果が、患者さまの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、お知らせすることにより重大な結果を防止できると考えられる場合は、担当医師からお知らせします。

<遺伝カウンセリングについて>

病気のことや遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。また、本研究の研究計画書及び、研究方法についての資料もご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に末尾に記載の連絡担当者までお寄せください。

<研究期間>

この研究の期間は、2013年2月25日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）

から2025年3月31日までです。

<研究に用いる試料・情報の種類>

情報：病歴、血液検査、カルテ番号、病理番号 等

試料：手術加療や組織生検によって得られた組織標本、血液

<予想される利益と不利益について>

この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

<研究への不参加の自由について>

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、2023年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

<研究計画書など資料の入手について>

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

<知的財産権について>

本研究により知的財産権が発生した場合も試料を提供した方に知的財産権は発生しません。

【当院の研究責任者】

金沢大学融合研究域融合科学系/医薬保健学総合研究科未来型健康増進医学分野/附属病院内分泌・代謝内科 教授 米田 隆

【共同研究施設】

芳珠記念病院	臼倉 幹哉
高岡市民病院	森 俊介
浅ノ川総合病院	武田 仁勇
国家公務員共済組合連合会 北陸病院	東谷 拓弥

【業務委託先】

コスモ・バイオ株式会社	櫻井 治久
-------------	-------

<問い合わせ、苦情等の窓口>

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずについてもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健学総合研究科

研究責任者：米田 隆（金沢大学融合研究域融合科学系/医薬保健学総合研究科未来型健康増進医学分野/附属病院内分泌・代謝内科 教授）

個人情報管理者：米谷 充弘（附属病院内分泌・代謝内科 准教授）

問合せ窓口：米谷 充弘（附属病院内分泌・代謝内科 准教授）

住所：金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2778

研究代表者

米田 隆（金沢大学融合研究域融合科学系/医薬保健学総合研究科未来型健康増進医学分野/附属病院内分泌・代謝内科 教授）

〒920-8641 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2778 FAX 076-234-4251