

臨床研究「副腎腫瘍のバイオマーカーの探索」(2019年5月～2024年3月)に

ご参加の皆様へ

京都大学大学院医学研究科 医学専攻内科学講座糖尿病・内分泌・栄養内科学と京都医療センター臨床研究センター・内分泌代謝内科では2019年5月～2024年3月にかけて、京都大学と京都医療センターを受診された患者さんを対象に、臨床研究「副腎腫瘍のバイオマーカーの探索」へのご参加にご協力を頂いております。本研究は、患者さんから提供された副腎腫瘍・血液・尿検体を対象に、ステロイド中間生成物・代謝物、カテコラミン代謝物、RNAなどの物質や、それらに関わる遺伝子発現を評価することにより、副腎腫瘍の新しい診断方法を開発することを目的としています。このたび、東京医科歯科大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科(分子内分泌代謝学分野)が本研究の一部を担うことになりました。京都大学大学院医学研究科 医学専攻内科学講座糖尿病・内分泌・栄養内科学と京都医療センター臨床研究センター・内分泌代謝内科より送付された腫瘍・血液検体を対象にRNA成分の解析を行い、匿名化された診療情報との比較を行います。

検体および診療録などの資料を東京医科歯科大学で利用するにあたり、直接患者さんひとりひとりから同意をいただくということはいたしません、本研究に参加したくない(検体および資料を東京医科歯科大学で研究目的に利用されることを望まない)場合や参加のとり止めを希望される場合は、お手数をおかけしますが、4ページの問い合わせ先(13)へご連絡下さいますようお願い申し上げます。研究不参加あるいは取り止めの申し出があった場合であっても、今後、来院する場合に診療上の不利益はございません。また、疑問に思われる点やご質問などがございましたら、どうぞ遠慮なくお尋ね下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：副腎腫瘍のバイオマーカーの探索

承認番号：G2020-027

研究期間：医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学 分子内分泌代謝学分野 山田哲也

主たる研究施設と研究責任者：京都大学大学院医学研究科 医学専攻内科学講座糖尿病・内分泌・栄養内科学 稲垣暢也

(2) 研究の意義・目的について

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。しかし、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腫瘍ができやすくなったり、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。東京医科歯科大学の研究では、患者さんの腫瘍や血液の組織を調べて、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。あくまで発生した腫瘍における遺伝子の発現動態を検討するものであり、次世代に伝わる遺伝子解析を目的としたものではありません。

(3) 研究の方法について

臨床研究「副腎腫瘍のバイオマーカーの探索」の同意の元、京都大学大学院医学研究科医学専攻内科学講座糖尿病・内分泌・栄養内科学と京都医療センター臨床研究センター・内分泌代謝内科で採取された腫瘍検体・血液検体の一部が東京医科歯科大学に送付され、個人情報を伏せた形で RNA 分画を抽出し、解析を行います。そこで得られた結果を、京都大学・京都医療センターより個人情報を伏せた形で提供された臨床情報と比較解析します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

京都大学大学院医学研究科 医学専攻内科学講座糖尿病・内分泌・栄養内科学と京都医療センター臨床研究センター・内分泌代謝内科より送付された検体は研究期間終了まで当研究室にて厳重に保存し、本研究のためだけに使用されます。また、適宜提供先の求めに応じて返却を行います。現時点で特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究など他の研究に使用する場合には、別途倫理審査委員会での承認を得た上で、新たに説明をし、同意いただけた場合のみ使用いたします。すでに提供元の医療機関での通院が終了している場合など、説明が困難な場合は京都大学・京都医療センターのホームページにてポスター掲示を行いますので、撤回意思がある場合は下記連絡先までお申し出ください。また、いずれの場合にも研究期間の終了あるいは研究協力の意思を撤回された場合にはその時点で検体は破棄とし、研究に用いることはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に参加することにより、あなたが個人的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することができれば将来、新しい知見にもとづく病気予防や治療の恩恵を受けることができます。

一方、この研究では多くの方々を対象として、集団として分析を行うので、研究成果を公表する際には、個人が特定されることはなく、したがって個人的に不利益を受けるこ

とはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決定して下さい。無理なお願いはいたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また一旦ご承諾いただいた後でも研究協力の意思は、研究結果の発表前までは撤回可能です。その場合、検体は破棄とし、研究に用いることはありません。

(7) 個人情報の保護について

臨床検体を用いた研究結果および研究に際してあなたのカルテを参照して得られた診療情報および検査結果は、個人情報として他の人に漏やれないように慎重に取り扱い、第三者に公表されることはありません。

(8) 研究成果の公表について

提供いただきました検体より得られた研究成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

(9) 結果のお知らせについて

本研究は、腫瘍発生に伴って腫瘍中・血液中に検出される RNA を調べるものであり、遺伝性のある遺伝子変異の解析ではありません。得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。

しかし、例外的にあなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が偶発的に判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

(10) 遺伝カウンセリングについて

本研究は、腫瘍発生に伴って腫瘍中・血液中に検出される RNA を調べるものであり、遺伝性のある遺伝子変異の解析とは異なるため、遺伝カウンセリングの必要性は極めて低いと考えます。ただし、不安やご質問がある場合には、ご希望があれば通院中の医療機関の遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

(11) 費用について

本研究にかかる経費はすべて研究費で支払われ、あなた自身の負担はありません。なお、

本研究に参加することに対する謝礼はありません。

(12) 本研究実施に関する利益相反について

本研究は、東京医科歯科大学においては研究責任者である山田哲也宛の奨学寄附金と補助金（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）を用いて行われています。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

1) 東京医科歯科大学 糖尿病・内分泌・代謝内科 助教 村上正憲

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5216（ダイヤルイン）（平日 9:00-17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

2) 京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 特定助教 田浦大輔

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話：075-751-3111(代)

3) 国立病院機構京都医療センター 内分泌・代謝内科 医長 立木美香

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1 電話：075-641-9161（代）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究

計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の

研究者連絡先までお問い合わせください。