

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)

課題名：3D SBF-SEM を用いたアルドステロン産生腺腫の生物学的活性の評価、および、臨床的意義に関する検討について

<研究の背景・目的・意義>

本研究では、アルドステロン産生腺腫 (APA: Aldosterone-producing adenoma) と診断され、手術された副腎組織を用いて、電子顕微鏡を用いた三次元的超微形態学的解析法により、ミトコンドリアや小胞体等の細胞内小器官を主に観察します。また、上記に該当する方で腎生検も施行されている場合は、腎組織についても同様に解析を行います。これらの所見と臨床データや体細胞遺伝子変異の有無等の情報と比較検討する事で、APA の病態解明および発生母地を探求する事を目的とします。特に三次元的超微形態像の解析により、ミトコンドリアや小胞体を初めとする細胞内小器官の形態を定量的かつ詳細に解析する事が可能であり、各腫瘍細胞の生物学的活性や発生母地を探求する事で APA の病態解明につながる意義の高い研究です。

<対象者情報>

対象例は以下の通りです。

1990年1月～2023年1月に当院および共同研究機関で原発性アルドステロン症の診断で手術施行された方

(予定症例数 全施設計 110 例、当院では 2 例)

上記の基準でさらに腎生検をしている方 (予定症例数 全施設 15 例、当院で

は 2 例)

上記の対象例に加えて、比較対照例として以下の方も対象となります。

1990 年 1 月～2023 年 1 月に当院でクッシング症候群や副腎腫瘍および、腎癌等により切除された非腫瘍部分の副腎組織（予定症例数 全施設で各 20 例）

* 腎癌症例の場合は非腫瘍部の腎組織を 1. APA 症例の腎生検のコントロールとして 5 症例程度を解析対象とする。）

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>

本研究計画は多施設共同研究です。

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野 / 難治性高血圧内分泌代謝疾患地域連携寄附講座（主導施設）

研究責任者：笹野公伸、

研究事務局：山崎有人、

昭和大学 電子顕微鏡室（分担施設）

研究分担責任者：高木孝士

自治医科大学 解剖学講座組織学部門（分担施設）

研究分担責任者：大野伸彦（兼任）

生理学研究所 分子神経生理研究部門（分担施設）

研究分担責任者：大野伸彦（兼任）

千葉大学 大学院医学研究院分子病態解析学（分担施設）

研究分担責任者：田中知明

金沢大学国際基幹教育院/附属病院内分泌センター（分担施設）

研究分担責任者：米田隆

広島大学病院 内分泌・糖尿病内科（分担施設）

研究分担責任者：沖健司

浜松医科大学 地域家庭医療学

研究分担責任者：沖隆

弘前大学病院 内分泌内科/糖尿病代謝内科

研究分担責任者：照井健

市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科

研究分担責任者：和田典男

横浜労災病院 内分泌・糖尿病センター

研究分担責任者：名誉院長、西川哲男

<研究の方法>

切除された副腎組織については、病理組織標本、凍結標本、電子顕微鏡用標本をそれぞれ作製し、ステロイドホルモン合成に関与する酵素の発現量やステロイドホルモンそのものの濃度を測定します。その他にもステロイドホルモン過剰産生に関与する体細胞遺伝子変異解析や関連因子の検索を行います。電子顕微鏡用標本ではミトコンドリアや小胞体等の三次元的超微形態学的観察を行います。これらの観察事項と血液や尿検査等の検査データを比較する事で、どのような症例においてアルドステロンの産生能が高いのか、腫瘍はどこから発生するのかを検討、解明します。

腎生検を施行している症例については同様の検討を腎組織でも行い、アルドステロン過剰によりどれくらい腎障害が引き起こされているのかを評価します。

<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が出ないように、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、2024年1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、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から 2024年1月31日までです。

<研究に用いる試料・情報の種類>

情報：病歴、治療歴、合併症（高血圧症、糖尿病、脂質異常症など）、内服薬（降圧薬、血糖降下薬）等

試料：手術で摘出した副腎組織（腎生検および摘出をしている症例については腎組織）

<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、研究対象としませんので、2024 年 1 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、またはご覧になりたい場合は、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。

<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。

<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】

金沢大学国際基幹教育院/医薬保健学総合研究科未来型健康増進医学分野/附属
病院内分泌センター 教授 米田 隆

<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、遠慮せずいつでもお尋ねください。

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（金沢大学国際基幹教育院/医薬保健学総合研究科未来型健康増進医学分野/附属病院内分泌センター 教授）

問合せ窓口：青野 大輔（附属病院内分泌・代謝内科 医員）

住所：金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2252

研究代表者

米田 隆（金沢大学国際基幹教育院/医薬保健学総合研究科未来型健康増進医学分野/附属病院内分泌センター 教授）

〒920-8641 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2252 FAX 076-234-4251