

揭示文書

金沢大学附属病院で IGF-2 過剰産生が疑われる腫瘍の治療を受けられた患者さまへ（またはご家族へ）

課題名：限局性線維性腫瘍におけるインスリン様成長因子 2 型の過剰発現に伴う非β細胞性膵外腫瘍による低血糖症の発症機構の検討

＜研究の背景・目的・意義＞

ホルモンを分泌する腫瘍は、そのホルモンの過剰な産生により患者さんに重篤な合併症を引き起こすことがあります。一般的には元来ホルモンを産生している臓器（頭部にある下垂体、腹部にある膵臓・副腎など）に腫瘍が発生し、ホルモン産生腫瘍となることが一般的です。しかし、稀にホルモンを産生しない臓器においてホルモンを過剰産生する腫瘍が発生することがあります。その病態の一つに、インスリン様成長因子（IGF-2）を過剰に分泌し低血糖症を引き起こす『非β細胞性膵外腫瘍による低血糖症（Non-Islet Cell Tumor Hypoglycemia、以下 NICTH）』と呼ばれるものがあります。特に限局性線維性腫瘍が原因で NICTH を引き起こすものをドエージ・ポッター症候群と称されます。本疾患を発症すると重度の低血糖を来し、時に生命の危機に瀕することもあります。本疾患を治療すると重度の低血糖を来し、時に生命の危機に瀕することもあります。本疾患を治療すると重度の低血糖を来し、時に生命の危機に瀕することもあります。本疾患を治療すると重度の低血糖を来し、時に生命の危機に瀕することもあります。本研究では、このような病態に至った原因を腫瘍の検体を用いて解析し、NICTH の発症機構を明らかにしようと考えております。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ことを期待されます。

なお、この研究は、金沢大学医学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2018年2月28日までに当院でIGF-2の過剰産生が疑われる（腫瘍を有し、さらに難治性もしくは原因不明の低血糖を合併した、など）腫瘍性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IGF-2の過剰産生が疑われる腫瘍および各種疾患のため手術、生検により腫瘍を全部もしくは一部切除さ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。

<研究対象>

過去にIGF-2の過剰産生が疑われる腫瘍および各種疾患のため手術、生検により腫瘍を全部もしくは一部切除さ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、NICTHの発症への関与が考えられているIGF-2遺伝子、H19遺伝子、CDKN1C遺伝子、KCNQ1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、副腎腫瘍および各種疾患のため診断・加療の目的に摘出された腫瘍組織標本のみ用います。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が漏れないように、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、平成 32 年（2020 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 2020 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、2020 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。

<個人情報の開示について>

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

<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。

<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 医薬保健研究域医学系 環境生体分子応答学
准教授 出村 昌史

<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：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：出村 昌史（金沢大学 医薬保健研究域医学系 環境生体分子応答学 准教授）

個人情報管理者：米谷 充弘（附属病院内分泌・代謝内科 助教）

問合せ窓口：米谷 充弘（附属病院内分泌・代謝内科 助教）

住所：〒920-8641 金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2252 FAX 076-234-4251