

【腎腫瘍、副腎腫瘍、副腎過形成、副腎癌】の【診断、治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【試料・情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 泌尿器科学教室 職名 教授

氏名 大家 基嗣

連絡先電話番号 03-5363-3825

実務責任者 所属 泌尿器科学教室 職名 講師

氏名 小坂 威雄

連絡先電話番号 03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【試料・情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1980 年 1 月 1 日以降、慶應義塾大学病院にて副腎の病期や腎臓がんの治療のため入院し、副腎の摘出を受けた方、あるいは慶應義塾大学病院にて病理解剖を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20090018

研究課題名 ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・医化学教室・衛生学公衆衛生学・内科学・医学部百寿総合研究センター・慶應義塾大学病院

共同研究機関

1. 埼玉医大国際医療センター泌尿器腫瘍科
2. 埼玉医大国際医療センター病理診断科
3. 横浜労災病院

研究責任者

- 西本紘嗣郎
安田政実
西川哲男

| | |
|----------------------------------|--------------|
| 4. 京都医療センター | 成瀬光栄 |
| 5. 東京医科歯科大学大学院 | 吉本貴宣 |
| 6. 金沢大学内科 | 武田仁勇 |
| 7. 関西医科大学 | 松田公志 |
| 8. 順天堂大学内科 | 内田豊義 |
| 9. 東京理科大学 | 東達也 |
| 10. 大阪大学工学研究科 | 新聞秀一 |
| 11. Leiden 大学（オランダ） | Hans Morreau |
| 12. 公立昭和病院代謝内科 | 高橋克敏 |
| 13. 広島大学病院 | 沖健司 |
| 14. 川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学教室 | 宗友厚 |
| 15. 埼玉医科大学中央研究施設 | 水野洋介 |
| 16. 東京大学大学院 | 鈴木穰 |
| 17. 埼玉医科大学医学部微生物学 | 堀内大 |
| 18. 東京女子医科大学 高血圧・内分泌内科 | 森本聡 |
| 19. University of Michigan | Hammer, Gary |
| 20. 筑波大学臨床検査医学/スポーツ医学研究室 | 竹越一博 |
| 21. 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学（第三内科） | 小川佳宏 |
| 22. 埼玉医科大学 医学部ゲノム応用医学 システム医学グループ | 堀江公仁子 |
| 23. 京都大学医学部医学研究科腫瘍生物学講座 | 小川誠司 |

既存試料・情報の提供機関

| | <u>提供者</u> |
|---------------------------|------------|
| 1. 埼玉医大国際医療センター泌尿器腫瘍科 | 西本紘嗣郎 |
| 2. 横浜労災病院 | 西川哲男 |
| 3. 京都医療センター | 成瀬光栄 |
| 4. 東京医科歯科大学大学院 | 吉本貴宣 |
| 5. 金沢大学内科 | 武田仁勇 |
| 6. 関西医科大学泌尿器科 | 松田公志 |
| 7. 順天堂大学内科 | 内田豊義 |
| 8. 公立昭和病院 代謝内科 | 高橋克敏 |
| 9. 社会福祉法人 同愛記念病院 | 西松寛明 |
| 10. 広島大学病院 | 沖健司 |
| 11. みさと健和病院 | 坂口智一 |
| 12. 川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学教室 | 宗友厚 |
| 13. 埼玉医科大学中央研究施設 | 水野洋介 |
| 14. 東京大学大学院 | 鈴木穰 |
| 15. 高知大学医学部内分泌代謝・腎臓内科 | 西山充 |
| 16. 国家公務員共済組合連合会立川病院 | 内田厚 |
| 17. 埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科 | 一色政志 |

- | | |
|---------------------------------|--------------|
| 18. 埼玉医科大学病院泌尿器科 | 朝倉博孝 |
| 19. University of Michigan | Hammer, Gary |
| 20. 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 (第三内科) | 小川佳宏 |
| 21. 京都大学医学部医学研究科腫瘍生物学講座 | 小川誠司 |

4 本研究の意義、目的、方法

意義: 副腎は腎臓の隣にある臓器で、アルドステロンとコルチゾルという 2 種類のステロイドホルモンを産生し、それぞれ生命維持に重要な役割を果たしています。ヒトの病気の中には、これらのホルモンが過剰に分泌したり不足したりする病気がありますが、こうした病気の診断や原因の解明には、副腎の組織の中でどのようにこれらのホルモンが作られているかを調べる必要があります。しかしながら、現在これらのホルモンがどの細胞で作られているのかを顕微鏡で観察して実際に調べる方法はありません。

目的: 今回の研究は、アルドステロンとコルチゾルが副腎のどの細胞で作られているのかを、顕微鏡で見ることが出来るようにするために行います。また、異常なアルドステロン産生部位に関しては、後天性の遺伝性が無い遺伝子の異常 (体細胞変異といいます) も調べます。この研究は、アルドステロンとコルチゾルの産生異常が起こす病気の診断や原因解明にとっても役に立つようになると考えています。

方法: 組織は顕微鏡で見ることが出来るように薄くスライスされ薄いガラスの板 (スライドガラスといいます) に貼り付けられます。アルドステロンまたはコルチゾールを副腎で作る酵素に結合する「抗体」を使用して、それぞれのホルモンを作る細胞がどの細胞なのかを観察できるようにする方法を開発します (免疫染色法といいます)。同様に、組織や血液、尿中にアルドステロンやコルチゾールがどのように分布するか、あるいはどの程度存在するかを調べることがあります。また、一部の患者様の組織では少量の組織をすりつぶして、その組織の中にホルモンを作るために必要な酵素 (ウエスタンブロッティングといいます) やその遺伝子転写産物 (定量 PCR [ピーシーアール] といいます) がどのくらい含まれているかを調べたり、組織を分離して細胞培養を行います。また、異常なアルドステロン産生部位に関しては、後天性の遺伝性が無い遺伝子の異常 (体細胞変異といいます) も調べます。免疫染色法、ウエスタンブロット、定量 PCR および体細胞変異による結果が、術前・術後の患者様の病状と、どのような関連性があるかを検討いたします (診療情報との関連性の検討)。血液や尿に関しては、組織における解析結果が採血結果と矛盾がないことを確認するために使用します。この研究では多様な症例を検討することが必要ですので、他の病院の患者さんから組織などの提供を受け、また、当院の患者さんの組織などを他の病院へ提供を行い共同研究を行います。提供を受けたり、行ったりする際には、提供元において研究用に設定する識別番号を付すことで匿名化して患者様の個人情報を守ります。

5 協力をお願いする内容

1. 副腎または腎の腫瘍を治療する手術の際に摘除された副腎および腎臓組織のうち、病理診断で不要になった部分の一部
2. 血液検査のために採取した血液や尿のうち、余った血液や尿
3. 研究用に 10ml 程度の採血

4. 診療情報（診療録、CT などの画像所見、採血による結果、などを含みます）の一部、あるいは全てを使用致します。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

お問い合わせ先

所属 泌尿器科学教室 職名 講師

氏名 小坂 威雄

連絡先電話番号 03-5363-3825

以上