

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学大学院医学研究科
内分泌代謝内科学講座
研究責任者： 高安 忍

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 「下垂体腫瘍のホルモン分泌能に関する研究」

研究の目的

ACTH というホルモンが過剰に分泌され、それによって副腎から分泌されるコルチゾールというホルモンが過剰となる結果、特徴的な体の変化や合併症引き起こす疾患群を ACTH 依存性クッシング症候群といいます。ACTH 過剰の原因は、下垂体などに ACTH をたくさん作り出す腫瘍ができてしまうことです。うまく治療されなかったり、再発したりすると、主に心血管系疾患、重症感染症による死亡率が高く、その他高血圧、糖・脂質代謝異常、骨粗鬆症などの合併症も加わって、生涯にわたって生活の質が低下します。よりよい治療・管理法を開発し、患者さんの生活の質の改善につなげてゆく上で、病気が起こる原因の理解が不可欠です。ご協力いただいた方の血液から、ACTH の構造を精密に検査したり、血液、生検・手術から得た細胞（培養したものも含まれます）から取り出した DNA や RNA という物質を使って遺伝子を解析したり、タンパク質の発現の違いを比較することで、すでに知られている原因だけではなく、新しい原因を突き止め、本症を細分化することにより、将来の診断・治療もタイプ毎に効率的かつ効果的に行われることが期待されます。

研究実施期間 実施許可日 ~ 2028 年 9 月 30 日（登録機関 2028 年 3 月 31 日）

対象となる方 2017 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの間、弘前大学医学部附属病院内分泌内科・糖尿病代謝内科に入院され、「下垂体腫瘍のホルモン分泌能に関する研究」へご参加同意下さった、ACTH 依存性クッシング症候群、非機能性下垂体腫瘍、成長ホルモン産生下垂体腫瘍、視床下部下垂体嚢胞性疾患・炎症・自己免疫性疾患と診断された方
同期間、弘前大学医学部附属病院でお亡くなりになり、病理解剖を行った方。

利用させていただきたい試料・情報について

「下垂体腫瘍のホルモン分泌能に関する研究」において、すでに解析をご了承くださっている方については、血液、生検・手術から得た細胞（培養したものも含みます）から取り出した DNA や RNA、タンパク質の他、診断治療過程で得られた病理組織標本、さらに病理解剖された方からの下垂体病理組織標本を試料として追加いたします。病理組織標本から遺伝情報は採取されません。

外部への試料・情報の提供

個人を特定できる情報を削除したうえで血液・組織検体、あるいはそれらから抽出された DNA、RNA、タンパク質を（株）ダナフォーム社（神奈川県横浜市 代表取締役社長・林崎 良英）カナダモントリオールにある Montreal Clinical Research Institute (IRCM) Molecular Genetics Research Unit（研究代表者 Jacques Drouin）に送付して解析を行います。IRCM においては病理組織標本も解析対象となります。

ダナフォーム社は試料の処理と結果抽出の技術提供のみとなります。

IRCM との間では結果を共有し、個人を特定できないようにした診療情報と対比のうえで解析を進めることをご了承ください。さらに本研究期間中に、本研究に関わる他の研究に検体や情報を IRCM で二次利用することがあります。この場合、倫理審査委員会の承認を得た情報公開文書により研究内容を公開します。二次利用についても、いつでも理由を問うことなく自由意思でそれを拒否できます。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科内分泌代謝内科学講座 高安 忍 電話：0172-39-5062（内分泌代謝内科学講座受付）
-------	--