

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年5月26日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	褐色細胞腫・パラグングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析
研究機関名	静岡県立こども病院、京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学
研究責任者	血液腫瘍科 渡邊健一郎
研究期間	2018年2月～2023年2月
対象者	当院に通院又は入院された褐色細胞腫、パラグングリオーマの患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	褐色細胞腫は副腎髄質という臓器から発生するカテコールアミンと呼ばれる血圧を上昇させるホルモンを多量に分泌する腫瘍です。副腎髄質以外からも腫瘍が発生することがあり、この場合はパラグングリオーマと呼びます。副腎髄質・パラグングリオーマは特定の家系に多発する場合がありますが以前から知られていました。今世紀になり新しい原因遺伝子の発見が相次ぎ、少なくとも20種類の原因遺伝子が同定されています。しかし現在も依然多くの症例が原因不明であり、未知の原因遺伝子がまだ存在すると予測されています。さらに、これまでわかってきた遺伝子に関しても、それぞれが実際に病気とどのような関係があるのか、詳しくはわかっていません。本研究では褐色細胞腫・パラグングリオーマの患者様を対象とし、褐色細胞腫・パラグングリオーマの新しい原因遺伝子を見つけ、診療に影響を与える遺伝子の手がかりを探ることが目的です。
方法および研究で利用する試料・情報について	下記の解析のため組織、血液、臨床情報を京都大学腫瘍生物学に提供します。 ①既知の疾患関連遺伝子の検索 患者様の血液からDNAを抽出し、褐色細胞腫・パラグングリオーマに関連する遺伝子としてよく知られている5つの遺伝子(SDHB、SDHD、VHL、RET、NF1)を中心に、生殖遺伝子変異があるかどうかを調べます。既存の病理標本を含め、手術や剖検後の組織がある場合には、腫瘍組織および隣接する正常組織から抽出したDNAを使用させていただき、既知の体細胞変異および生殖遺伝子変異の有無を調べます。 ②新規原因遺伝子の探索 これまでに知られている関連遺伝子変異について陽性所見なし

	<p>となった場合、全ゲノムシーケンス法(注1)あるいは全エクソンシーケンス法(注2)を用いて、未知の遺伝子変異を探索します。可能であれば患者様のご両親あるいはご子息をはじめ、親族の方からも血液および手術後の組織がある場合には同組織を使用させていただき、そこから抽出した DNA も研究対象とさせていただきます。</p> <p>③臨床的検討</p> <p>これまでに知られている各遺伝子変異の臨床的な意義について検討するために、診療録から患者様の病歴や検査結果、治療内容などの臨床情報を使用させていただきます。</p> <p>個人情報(個人が特定できるような情報)は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。各研究施設において本研究固有の症例番号により匿名化を実施します。</p> <p>※ 全ゲノム解析は、マクロジェン・ジャパンおよび BGI JAPAN などの受託サービスを利用するため、抽出した DNA を海外に郵送し、全ゲノムシーケンスを行う可能性があります。個人情報に関しては、一切提供せず、かつ、データ解析も外部では行いません。</p> <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p><input type="checkbox"/>直接提供 <input checked="" type="checkbox"/>郵送 <input type="checkbox"/>電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座 研究責任者：小川 誠司</p>
<p>研究組織</p>	<p>京都医療センター・臨床研究センター・田上 哲也、九州大学病院・小川 佳宏、坂本 竜一、東京女子医科大学・岡本 高宏、吉田 有策、筑波大学・竹越 一博、東京大学医科学研究所・ヒトゲノム解析センター・宮野 悟、千葉大学・田中 知明、国立病院機構函館病院・木村 伯子、聖マリアンナ医科大学横浜市西部</p>

	病院 ・ 方波見 卓行
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊健一郎 代表 054-247-6251