

研究に関するお知らせ

(研究課題名: 副腎悪性腫瘍の免疫組織化学染色、ゲノム解析によるバイオマーカー探索)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。対象となる方が未成年の場合は、ご両親など、本人の代わりの方(代諾者といいます)からお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■ 研究目的・方法

本研究は難治性かつ稀少な副腎悪性腫瘍である褐色細胞腫・パラガングリオーマ、副腎皮質がんの臨床成績、臨床病理学的情報と、腫瘍組織の免疫組織化学・ゲノム解析によるバイオマーカーの記述統計を行う多施設共同後向き観察研究です。

研究参加施設で診療された副腎悪性腫瘍、副腎腺腫の患者さんを対象に、原発巣または転移巣の腫瘍標本を利用し、バイオマーカーとして遺伝子変異や臨床免疫学的指標、ホルモン合成酵素発現を評価します。また、臨床情報を収集し、バイオマーカーとの関係の解析から、予後予測や治療開発に臨床上有用なバイオマーカーを明らかにします。

■ 研究期間

理事長承認日～西暦2023年3月31日

■ 研究の対象となる方

1997年1月1日から2021年5月31日までに研究参加施設の国立国際医療研究センター病院、国立がん研究センター中央病院、国立成育医療研究センターで褐色細胞腫、パラガングリオーマ、副腎皮質がん、副腎良性腺腫の診療を受けられた方。

■ ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(病歴、検査データ、治療歴等)・アンケート、腫瘍組織の免疫組織化学、ゲノム解析によるバイオマーカーの評価の結果を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■ 外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立国際医療研究センター病院の患者に関しては国立国際医療研究センター病院で当院の個人情報管理者が保管・管理します。

■ 研究組織

国立国際医療研究センター病院 内原正樹、田辺晶代、下村昭彦

国立がん研究センター中央病院 下井辰徳
国立成育医療研究センター 上原絵理香
東北大学病理診断学分野 山崎有人

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなた(あるいは代諾者)のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究資金源

国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部 横断的研究推進費 若手研究助成

■当院の研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 内原 正樹

■本研究全体の研究代表者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 内原 正樹

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

住所: 〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

代表番号: 03-3202-7181

担当者: 糖尿病内分泌代謝科 内原 正樹