

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：**SF-1(steroidogenic factor-1)の KCNJ5 遺伝子制御機序の解明

・はじめに

この数年で世界各国の研究により高血圧症の約 10%は原発性アルドステロン症という副腎の腫瘍や腫れの病気が原因であることが明らかとなっています。またこれまでの研究で、原発性アルドステロン症は一般の本態性高血圧と比べて心脳血管障害の極めて強い危険因子であることも判明しています。私たちはこれまでの研究で、日本人の原発性アルドステロン症の原因として、副腎に腫瘍のある患者さまの 70%はカリウムチャンネル KCNJ5 遺伝子変異があることを発見しました。しかし、KCJNJ5 遺伝子変異による原発性アルドステロン症発症機構の多くは未だ解明されていません。

今回私たちは、副腎の形成などに重要な遺伝子である SF-1(steroidogenic factor-1)に着目し、KCJNJ5 遺伝子変異陽性の原発性アルドステロン症の病態に SF-1 が関与しているかどうか解明することを計画しています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

今回の研究では、副腎の形成などに重要な遺伝子である SF-1(steroidogenic factor-1)に着目し、KCJNJ5 遺伝子変異陽性の原発性アルドステロン症の病態に SF-1 が関与しているかどうか解明することを計画しています。本研究では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会で承認された課題名：副腎腫瘍症例における KCJNJ5 遺伝子及びイオンチャンネル関連遺伝子(GNAS,ATP1A1,ATP2B2,CACNA1D)など腫瘍関連遺伝子変異の解析(受付番号 121:承認日 2011 年 8 月 2 日)で研究のご同意をいただいた患者さまの試料と情報を追加検討として利用させていただきます。

また正常副腎との比較を行うため、当院で2018年5月～6月に病理解剖を受けた方の副腎でも研究させていただきます。さらに当院で副腎の摘出術を受けた方についても同意を得た上で研究に利用させていただきます。

#### ・研究の対象となられる方

本研究は2011年8月2日～2016年7月31日までに群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科に受診し手術を施行された原発性アルドステロン症症例50例を対象としています。

この患者さまは以前にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会で承認された課題名：副腎腫瘍症例における KCNJ5 遺伝子及びイオンチャネル関連遺伝子(GNAS, ATP1A1, ATP2B2, CACNA1D)など腫瘍関連遺伝子変異の解析（受付番号 121:承認日 2011年8月2日）で研究のご同意をいただいた患者さまとなります。本研究では、患者さまの臨床データ、遺伝子データ（資料）、当科保管血液検体、腫瘍組織（当科保管凍結組織、病理部保管パラフィン検体）の再解析を行わせていただきます。本研究は以前の上述の研究の追加研究であり、改めて研究のご説明と対象の患者さまに同意をいただくことを目的としています。

また当院で2018年5月1日～6月30日に病理解剖を受けられた方の副腎組織3例でも免疫組織染色を行います。さらに、当院で副腎の摘出術を受けた方1例についても同意を得て免疫染色を行います。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

本研究は2011年8月2日～2016年7月31日までに群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科に受診し手術を施行され、上述の臨床研究(受付番号 121:承認日 2011年8月2日)にて研究同意をいただいた原発性アルドステロン症症例50

例の患者さまの、血液、組織などの試料と臨床データ（副腎腫瘍の遺伝子変異情報（副腎腫瘍における KCNJ5 変異などのイオンチャネル関連遺伝子変異情報）、血液検査、尿検査所見、性別、年齢、既往症、合併症、生活習慣（喫煙、飲酒）歴、薬物服用歴、家族歴など、治療経過など）を研究に使用します。

また当院で2018年5月～6月に病理解剖を受けられた方3例の副腎組織を研究に用います。さらに、当院で副腎の摘出術を受けた方のうち、同意を得られた方1例の副腎組織も研究に用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は原発性アルドステロン症の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。また、対象者さまに謝礼などはございません。

今回の研究結果で、患者さまの健康や子孫に受け継がれる遺伝的特徴などに関する重大な知見が得られた場合も、個人の患者さまにお伝えは原則いたしません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用される試料（血液や組織など）や情報は、上述の臨床研究(受付番号121:承認日2011年8月2日)で同意をいただき永年保管されています。試料（血液や組織など）は群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学の保管庫に保管されています。対象者さまの情報は個人情報管理者によって匿名化され、その対応表は個人情報管理者により鍵のかかる棚に保管されています。

本研究で得られた追記情報なども、群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学でロックのかかるパソコンで将来にわたり保管されます。資料を将来別

の研究で用いる可能性がある場合は、改めてその医学研究を倫理委員会で協議し承認を得た後に利用する可能性があります。

また病理解剖を受けた方および手術を受けた方の副腎の標本は病理部で保管されており、免疫組織染色を行ったプレパラートは匿名化され、内分泌代謝内科学で永年保管いたします。

#### 管理責任者

群馬大学医学部付属病院 内分泌糖尿病内科 講師 堀口和彦

027-220-8120

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、錦戸 彩加 寄付金から提供されています。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 講師  
氏名： 堀口 和彦  
連絡先： 027-220-8120

研究分担者

所属・職名：保健学研究科 看護学講座 基礎看護学 教授  
氏名： 小澤 厚志  
連絡先： 027-220-8120

研究分担者

所属・職名：生体調節研究所 代謝疾患医科学分野 准教授  
氏名： 石田 恵美  
連絡先： 027-220-8120

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 地域医療研究・教育センター 助教  
氏名： 錦戸 彩加  
連絡先： 027-220-8120

研究分担者

所属・職名：医学系研究科 病理診断学 助教  
氏名： 下田 雄輝  
連絡先： 027-220-8120

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない

方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 講師

氏名： 堀口 和彦

連絡先：群馬大学大学院 医学系研究科 内分泌代謝内科学

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

027-220-8120

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する情報の項目  
  利用する者の範囲  
  情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法