

当院において中枢性尿崩症の診断の前後 1 年以内に 悪性腫瘍を新規に診断された方およびそのご家族の方へ

—「中枢性尿崩症発症における悪性腫瘍の関与に関する検討」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 大國皓平

1) 研究の背景および目的

日本国内の中枢性尿崩症の患者数は 5000-10000 人と推定されており、そのうち 10-20%が特発性に分類され原因不明とされます。

悪性腫瘍が中枢性尿崩症を起こす機序として、下垂体への遠隔転移が知られていますが、自己免疫的機序による発症についての報告はありません。副腎皮質刺激ホルモン（Adrenocorticotrophic Hormone, ACTH）単独欠損症や抗 PIT-1 下垂体炎などの下垂体疾患においては、悪性腫瘍の ACTH 産生や PIT-1 産生が原因となり自己免疫的な機序で発症する例があることが示されています。この研究では、中枢性尿崩症の診断前後 1 年以内に悪性腫瘍を新規に診断された中枢性尿崩症患者さんにおいて、悪性腫瘍の診断に用いた検査の残余検体・診療で用いた手術病理標本の残余検体を利用し、タンパク発現、遺伝子変異、遺伝子発現をもとに中枢性尿崩症の発生・進展に悪性腫瘍が関連しているかを検討します。

2) 研究対象者

2024 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において特発性中枢性尿崩症の診断前後 1 年以内に悪性腫瘍を新規に診断された方 2 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において中枢性尿崩症の診断前後 1 年以内に悪性腫瘍を新規に診断された方の保存検体を用いてタンパク発現や遺伝子変異、遺伝子発現に関する分析を行い、中枢性尿崩症の発生や進展に関わる因子を探索します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている治療開始前の診断に用いた検査の残余検体・診療で用いた手術病理標本の残余検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往症、生活歴、診断日、診断名、合併症、病期、治療日、治療方法、治療経過
- ・血液検査、尿検査、画像検査、病理診断などの検査データ

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院総合内科・総合診療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院総合内科・総合診療科（運営費交付金）の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 総合内科・総合診療科

氏名：大國 皓平

電話：086-235-7342（平日：8時30分～17時00分）

086-235-6782（土日祝日夜間）