

研究名：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

1．研究の目的・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・パラグングリオーマ、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。

研究対象：当センターにて1997年1月1日から2021年5月31日までに褐色細胞腫、パラグングリオーマ、副腎皮質がん、副腎良性腺腫の診療を受けられた方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～西暦2023年3月

2．研究に用いる情報の種類

研究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ます。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

3．情報の公表

公開データベース：大学病院医療情報ネットワークセンター (<https://www.umin.ac.jp/>) に登録します。

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。報告は個人が特定されない形で行います。

4．研究実施機関

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、東北大学

5．お問合せ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科 上原絵理香

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7310）

研究責任者：

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