

臨床研究のご説明

統合オミクス解析を用いた内分泌性代謝疾患における分子病態の解明と個別化医療基盤の構築

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科では、現在内分泌性代謝疾患の患者さんを対象として、その病態の解明に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肥満、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、骨粗鬆症などのいわゆる生活習慣病をはじめとした病気を総称して代謝疾患と言います。代謝疾患は命に係わる病気を引き起こすだけでなく、健康寿命を短くしたり、生活の質を低下させたりします。なかでもホルモンの病気によって引き起こされる代謝疾患（内分泌性代謝疾患）は、その病態が詳しく分かっていません。そのほかの代謝疾患よりも体に悪影響を及ぼしますが、適切な治療によってその悪影響を取り除くことができますので、早期に発見し適切に診断することが重要です。

最近では代謝疾患に対する新しい薬が開発されており、患者さんごとの病態に合わせた医療（個別化医療）の提供が進んできています。またホルモンの病気を引き起こす原因の遺伝子変化が分かってきたことで、今後は遺伝子変化まで考えて治療法を選択する個別化医療が発展していくと考えられます。

この研究では内分泌性代謝疾患とそのほかの代謝疾患を比較することで、内分泌性代謝疾患の病態を明らかにします。またその結果、遺伝子変化まで考えた個別化医療の発展に貢献できると考えられます。

3. 研究の対象者について

研究許可日～2031年3月31日の期間に九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科、九州医療センターで内分泌性代謝疾患と診断された患者さん、東京女子医科大学で内分泌腫瘍と診断された患者さん、計1100名（九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科：1000名、九州医療センター：50名、東京女子医科大学：50名）を対象とさせていただきます。また、家族性の病気の場合はその親族も対象とさせていただきます。一方で比較対照として内分泌性ではない代謝疾患の患者さん790名も対象とさせていただきます。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

また、この研究では2007年1月1日から許可日前日までに九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科、京都大学、九州医療センター、市立札幌病院、済生会横浜市東部病院、金沢大学で内分泌性代謝疾患と診

断された方、東京女子医科大学で内分泌腫瘍と診断された方、東北大学、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で副腎腫瘍と診断された方、2009年1月1日から許可日前日までに愛媛大学が試料・情報を保有する愛媛県東温市在住の健康診断受診者、2015年9月1日から許可日前日までに東京都健康長寿医療センターで病理解剖された方、および下記の先行研究に参加した方（九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科：内分泌性代謝疾患の患者さん500名、健常者10名。京都大学：内分泌性代謝疾患の患者さん50名。九州医療センター：内分泌性代謝疾患の患者さん70名。市立札幌病院：内分泌性代謝疾患の患者さん95名。済生会横浜市東部病院：内分泌性代謝疾患の患者さん95名。金沢大学：内分泌性代謝疾患の患者さん30名。東京女子医科大学：内分泌腫瘍の患者さん50名。東北大学：副腎腫瘍の患者さん30名。聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院：副腎腫瘍の患者さん10名。愛媛大学：健康診断受診者2000名。東京都健康長寿医療センター：病理解剖された患者さん500名。）の血液と手術検体、病理解剖検体、診療情報も解析に利用させていただく予定です。

- 1) 課題名：副腎由来機能性因子の作用機構と機能性副腎腫瘍の重症度判定因子の解明
- 2) 課題名：褐色細胞腫・パラガングリオーマの疾患関連遺伝子に関する解析
- 3) 課題名：エピゲノム解析に基づく下垂体腺腫の病態生理の解明
- 4) 課題名：内分泌代謝疾患とその治療による代謝変化、腸内環境変化と脂質メディエーターの関連に関する検討
- 5) 課題名：原発性アルドステロン症の代謝特性に基づく新規診断法の確立

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血10mLに追加して、研究用の血液を10mL余分に採血させていただきます。また、手術を受けられる場合は摘出された組織（下垂体、甲状腺、副甲状腺、副腎、傍神経節など）、病理解剖される場合はその組織も使用させていただきます。このようにして得られた情報、血液、尿、手術で摘出された組織、病理解剖組織には、あなたのお名前かわりに研究用の番号を付けて個人が特定できないようにした上で、解析のために後述の「17. 研究の実施体制について」に記載した共同研究施設、企業へ提供します。

採取した血液、尿や手術で摘出された組織、病理解剖組織を用いて、九州大学および共同研究施設、企業でDNA、RNA、タンパク質などの解析を行い、病態を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ・ 臨床情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、握力、下肢筋力、病歴、投薬内容、臨床経過（治療前後の診療情報）、手術所見、病理組織所見
- ・ 血液検査結果：血算、生化学、内分泌、凝固、外注
- ・ 尿検査結果：尿一般、生化学、内分泌、蓄尿
- ・ 体組成、デュアルスキャン、PWV、ABI、CAVI、エンドパット、超音波検査、24時間自由行動下血圧測定、心電図、ポリソムノグラフィー、X線写真、CT・MRI、骨塩定量、核医学検査

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、あなたにとって予測される負担や不利益は採血量が10mL増えることです。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

採血の際に研究のために採らせていただく血液の量も健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採血の際にめまいがしたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

遺伝情報はあなたの大切な情報であり、他の人に知られないように慎重に取り扱う必要があります。

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。このようにすることによって、遺伝子の情報は誰のものか分からない状態で研究に用いられます。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を共同研究施設、企業へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究により得られた結果等の説明について

本研究において判明した遺伝情報を含む研究結果は、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないため、開示に応じるとあなたやあなたのご家族に精神的負担を与えた

り、誤解を招く恐れがあります。そのため、研究結果の説明には応じられません。

原則としてあなたの遺伝情報は開示しないため、遺伝カウンセリングの場の提供はいたしません。不明な点や心配なことが有りましたら問合せ窓口までご連絡ください。

1 1. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1 2. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれます。

1 3. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費の財源は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

1 4. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の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ができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果等の公表を行います。

名称：九州大学大学院医学研究院病態制御内科学講座ホームページ

URL：http://www.intmed3.med.kyushu-u.ac.jp/

さらに、この研究で得られた解析結果やその基となる DNA 以外のデータを個人の特定制ができない状態で公共のデータベースに公開する場合があります。

登録データベース名：DDBJ (JGA, DRA, GEA), NCBI (SRA, GEO), EMBL-EBI (EGA, ENA, ArrayExpress)、Synapse

1 5. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1 6. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 7. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川佳宏
研究分担者	病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 高柳宏樹 病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 兼子大輝 病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 宮地康高 病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 馬越真希 病院内分泌代謝・糖尿病内科 特任助教 藤田政道 病院内分泌代謝・糖尿病内科 医員 落合弘貴 医学研究院病態制御内科学分野 助教 馬越洋宜 医学研究院病態制御内科学分野 日本学術振興会特別研究員 RPD 福元多鶴 医学研究院病態制御内科学分野 日本学術振興会特別研究員 PD 小笠原辰樹 医学研究院病態制御内科学分野 日本学術振興会特別研究員 PD 岩橋徳英 医学部病態制御内科学分野 学部専修生 中野結衣 医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 中尾裕 医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 岡部彩織 医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 指宿麻里 医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 小笠原諒 医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 北村雄哉 医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 村上龍之介

	医学研究院泌尿器科学分野 教授 江藤正俊 医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田真己 病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 講師 松元崇 医学研究院泌尿器科学分野 助教 種子島時祥 医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神康生 医学研究院臨床放射線科学分野 准教授 牛島泰宏 医学研究院脳神経外科学分野 教授 吉本幸司 病院脳神経外科 講師 空閑太亮 医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田義直 農学研究院生命機能科学部門 テクニカルスタッフ 中路睦子 生体防御医学研究所附属高深度オミクスサイエンスセンタートランスクリプトミクス分野 教授 大川恭行 生体防御医学研究所附属高深度オミクスサイエンスセンター疾患ゲノム生物学分野 准教授 富松航佑	
共同研究機関及び試料・情報の提供のみ行う機関	機関名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座／教授・小川誠司	提供した試料の遺伝子解析 既存試料・情報の提供
	東京大学 新領域創成科学研究科／教授・鈴木穰	提供した試料の遺伝子解析・タンパク質解析
	市立札幌病院 糖尿病・内分泌内科／部長・和田典男	提供した情報の統計解析 既存試料・情報の提供
	九州医療センター 代謝内分泌内科／科長・渡邊哲博	新規試料・情報の提供 既存試料・情報の提供
	大阪大学大学院工学研究科 生物工学専攻／准教授・新聞秀一	提供した試料のイメージング 質量分析
	東京大学 保健・健康推進本部／助教・平池勇雄	提供した試料の遺伝子解析・分子生物学的解析
	名古屋大学大学院理学研究科理学専攻 異分野融合生物学研究室／教授・岩見真吾	提供した情報の数理解析
	東京女子医科大学 内分泌外科／助教・吉田有策	新規試料・情報の提供 既存試料・情報の提供
	京都大学 がん免疫総合研究センター／特定准教授・杉浦悠毅	提供した試料のイメージング 質量分析
	済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌内科／部長・一城貴政	既存試料・情報の提供
	東北大学 糖尿病代謝・内分泌内科／助教・小野美澄	提供した試料・情報の病理解析 既存試料・情報の提供
	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 代謝・内分泌内科／教授・方波見卓行	提供した情報の統計解析 既存試料・情報の提供
	金沢大学 内分泌・代謝内科/融合研究域・融合科学系／教授・米田隆	提供した情報の統計解析 既存試料・情報の提供
	愛媛大学 糖尿病内科・臨床検査医学／特任講師・池田陽介	提供した情報の統計解析 既存試料・情報の提供
	京都大学 健康増進・行動学分野／教授・井上浩輔	提供した情報の統計解析
	大阪大学大学院医学系研究科 生化学・分子生物学講座／教授・馬場健史	提供した試料のメタボロミクス、プロテオミクス
	新潟大学 研究推進センター／	提供した試料のメタボロミクス

	助教・中谷航太	ス、プロテオミクス
	東京都健康長寿医療センター 老年病理学研究チーム/ 研究員・野中敬介	提供した情報の病理解析 既存試料・情報の提供
業務委託先	企業名等：九州プロサーチ有限責任事業組合 所在地：福岡県福岡市西区九大新町 4-1	
	企業名等：株式会社モルフォテクノロジー 所在地：北海道札幌市東区北 35 条東 15 丁目 1-17	
	企業名等：株式会社ミルイオン 所在地：大阪府茨木市彩都あさぎ 7 丁目 7-20	
	企業名等：株式会社あすか製薬メディカル 所在地：神奈川県藤沢市村岡東 2-26-1	
	企業名等：株式会社ジエンブル 所在地：福岡県福岡市早良区百道浜 3-8-33	
	企業名等：日本ジーンウィズ株式会社 所在地：東京都品川区二葉 2-9-15	
	企業名称：KOTAI バイオテクノロジー株式会社 所在地：大阪府吹田市山田丘 2-1 大阪大学産学共創 B 棟 2 階	
	企業名称：タカラバイオ株式会社 所在地：滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号	
	企業名称：ノボジーン株式会社 所在地：東京都中央区日本橋茅場町 2-7-10 茅場町第 3 長岡ビル 7 階	
	企業名等：バイオバンク・ジャパン (BBJ) 所在地：東京都港区白金台 4-6-1 東京大学医科学研究所内	
	企業名等：東北メディカル・メガバンク計画 所在地：宮城県仙台市青葉区星稜町 2-1	
	企業名等：UK biobank 所在地：1-2 Spectrum Way, Adswold, Stockport, SK3 0SA	
	企業名等：dbGAP 所在地：National Center of Biotechnology Information, U.S. National Library of Medicine 8600 Rockville Pike, Bethesda MD, 20894 USA	

18. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 助教 兼子大輝
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5280 (内線 5293) 〔FAX〕 092-642-5287

同意書

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川佳宏 殿

私は「統合オミクス解析を用いた内分泌性代謝疾患における分子病態の解明と個別化医療基盤の構築」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

(□の中にご自分でチェックしてください)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床研究について | <input type="checkbox"/> 10. 研究により得られた結果等の説明について |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的や意義について | <input type="checkbox"/> 11. 試料や情報の保管等について |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の対象者について | <input type="checkbox"/> 12. この研究の費用について |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の方法について | <input type="checkbox"/> 13. 利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について | <input type="checkbox"/> 14. 研究に関する情報公開の方法について |
| <input type="checkbox"/> 6. 健康被害が発生した場合の対応について | <input type="checkbox"/> 15. 特許権等について |
| <input type="checkbox"/> 7. 経済的な負担や謝礼について | <input type="checkbox"/> 16. 研究を中止する場合について |
| <input type="checkbox"/> 8. 研究への参加とその撤回について | <input type="checkbox"/> 17. 研究の実施体制について |
| <input type="checkbox"/> 9. 個人情報の取扱いについて | <input type="checkbox"/> 18. 相談窓口について |

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい

いいえ

同意された方へ

19. 本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

同意年月日 年 月 日

ご署名 (年齢 才)

(〒) 住所:

代諾者ご署名 (続柄)

(〒) 住所:

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、試料提供者本人又は代諾者の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

同意取得医師 職・氏名

同意取消依頼書

九州大学病院長 殿

私は、臨床研究である「統合オミクス解析を用いた内分泌性代謝疾患における分子病態の解明と個別化医療基盤の構築」への協力の同意を取消し、試料(血液、尿、手術組織)の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

1. () 試料(血液、尿、手術組織)を使用することを中止する。
2. () 試料(血液、尿、手術組織)及び解析データの保存を中止する。

年 月 日

試料または情報の提供者氏名： _____

(〒) _____ 住所： _____

同意取消依頼者氏名： _____ 印 _____ (続柄 _____)

(〒) _____ 住所： _____

電話： _____

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。