

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院に孤立性線維性腫瘍で診療を受け

臨床研究 1791 への参加を同意された患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

非 β 細胞腫瘍性低血糖(NICTH)の病態に関する検討(後ろ向きケースコントロール研究)

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第一講座 准教授 森田 修平

3. 研究の目的

非 β 細胞腫瘍性低血糖(NICTH)は、腫瘍に伴って重篤な低血糖を生じてしまう稀な病気です。腫瘍から産生される big IGF2 というホルモンが原因と考えられており、生じやすい腫瘍の種類としては孤立性線維性腫瘍(SFT)の報告が最多とされています。SFT 患者の中で NICTH を起こすのは数%と言われていますが、糖尿病薬による薬剤性低血糖や副腎不全等、他の原因によって生じる低血糖と比較して薬物療法による是正は困難であり、根治療法は原因腫瘍の完全摘除しかありません。しかし、NICTH は巨大腫瘍に伴うことが多く、NICTH 発症時にはすでに手術が不能である場合もしばしばあります。病気の頻度が極めて稀なこともあり、この NICTH が起こる原因についてはいまだ不明な点が多いです。

本研究では、NICTH の腫瘍における big IGF2 の過剰産生の機序を明らかにすることを目的としています。本研究により、NICTH 発症のメカニズムの一端が明らかになれば、低血糖を回避させるような探索医療や遺伝子医療の開発の一助となる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

本学で診療を受けた孤立性線維性腫瘍の患者さんで、臨床研究 1791(非 β 細胞腫瘍性低血糖(NICTH)の病態に関する検討)の参加に同意した方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、電子カルテに記載されている情報(手術時年齢、性別、身長、体重)、血液検査(血糖、HbA1c、IRI、CPR、GH、IGF1、IGF2)、CT 画像における最大腫瘍径の測定結果、および、下記方法によって得られた各種遺伝子の発現量に関するデータです。これらは臨床研究 1791 ですべて承認を受けたものです。試料は、パラフィン包埋ブロック(摘出した腫瘍の一部をホルマリン固定したもの)です。

(5) 方法

この研究では、本学倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究 1791 で使用したパラフィン包埋ブロックを再利用します。ブロックから新たに標本スライドを作製し、専用の解析法を用いて NICTH の発症に関連する遺伝子の探索を行います。これらの遺伝子について NICTH の発症の有無で群を分け、統計学的な比較・解析を行います（ケースコントロール研究）。また、病理専門医による標本の病理学的評価および免疫組織化学による評価・解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られたパラフィン包埋ブロックから作製した標本スライドを、病理学的評価および免疫組織化学による評価・解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、久留米大学医学部病理学講座に提供いたします。

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送および電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【研究代表機関】

和歌山県立医科大学 森田 修平

【共同研究機関】

久留米大学 三好 寛明

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第一講座

担当者：森田 修平

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0625 FAX：073-445-9436

E-mail：smorita@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：久留米大学医学部病理学講座

担当者：三好 寛明

住所：福岡県久留米市旭町 67

TEL：0942-31-7547