

## 研究に関するお知らせ

(研究の名称：「副腎アルドステロン産生腺腫の体細胞変異による脂肪滴周囲蛋白ペリリピン1発現変化についての検討」)

掲示を開始した日 2019 年 11 月 11 日

市立札幌病院では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。

### ■研究の対象となる方

2007年4月以降に市立札幌病院で原発性アルドステロン症（PA）と診断され、副腎摘出術を施行した患者。

### ■ご協力頂く内容

市立札幌病院に保存されている手術標本を用いて、北海道大学内科IIとの共同研究で、アルドステロン産生腺腫において既に報告のあるKCNJ5を始めとする遺伝子の体細胞変異を検討します。また同じ手術標本において副腎脂肪滴のペリリピンの発現を検討します。上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、症状、検査結果、治療内容など）を研究に使用させて頂きます。使用に際しては、国が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護します。この研究の結果が医学論文や医学学会で公表される際には、個人が一切特定されない形で行います。

### ■研究の概要

#### 研究の目的

本研究では原発性アルドステロン症におけるアルドステロン産生腺腫（APA）でのKCNJ5などの体細胞変異と副腎脂肪滴におけるペリリピンの発現の関係を検討します。

#### 方法

APAのKCNJ5体細胞変異を明らかにします。またAPAの体細胞変異としてこれまで明らかとなっているCACNA1D体細胞変異、ATP1A1体細胞変異、ATP2B3体細胞変異についても明らかとします。APAにおける以上の体細胞変異の有無によるペリリピンの発現を比較します。

ペリリピン1の発現は病理標本の抗ペリリピン1抗体、CYP11B2抗体を用いた免疫染色ならびに標本から抽出した蛋白質を用いたウェスタンブロット法による蛋白発現の評価とmRNAを用いたリアルタイムPCR法による遺伝子発現などで評価します。

#### 調査項目

- ① 象者基本情報：年齢、性別、診断名②血液学的検査：ヘモグロビン、血球数、白血球分画、血小板数③血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、血糖、HbA1c、IRI、中性脂肪、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、血漿アルドステロン濃度、血漿レニン活性、ACTH、血漿コルチゾール値④尿検査：尿定性、尿

沈渣、尿中 Alb、尿クレアチニン⑤内分泌負荷試験結果：カプトプリル負荷試験、立位フロセミド負荷試験、生理食塩水負荷試験、迅速 ACTH 負荷試験、経口食塩負荷試験、1mg デキサメタゾン負荷試験⑥CT 画像⑦副腎静脈サンプリング結果

研究期間 承認日から2024年3月31日

#### ■拒否機会

この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。なお、この研究の結果は2019年以降に医学論文で公表される予定ですが、公表後には不参加のお申し出をお受けできないことをご了承ください。また、あなたのご希望により、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や文書でお渡しすることができます。さらに本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方はどうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出下さい。

#### ■二次利用

本研究にて収集した診療情報を有効に活用するため、現時点では決まっていない将来の研究に使用させていただくことがあり、また、そのために情報の保存期間を延長させていただくことがあります。その場合は本研究と同様に倫理委員会の承認、情報公開文書への記載などによる適切な倫理的措置を行います。

#### ■情報の管理について責任を有する者の名称

市立札幌病院糖尿病・内分泌内科部長 和田典男

#### ■お問い合わせ先（事務局）

市立札幌病院糖尿病内分泌内科

和田典男

〒060-8604 札幌市中央区北 11 条西 13 丁目

TEL : 01-726-221 FAX : 011-726-9541

e-mail : norio@wada@doc.city.sapporo.jp