

研究課題名： Endocrine-related tumors におけるステロイド profile・コレステロール代謝に関する研究

1. 研究の対象

2000年1月～2025年4月に宮城県立がんセンターで乳癌の診断で手術施行された方（予定症例数 200 例）

* 同症例の背景乳腺組織も対象とします（予定症例数 200 例）

* 乳癌検体は同期間内の東北大学病院の症例も対象とします。

乳腺の手術、生検を施行された方で乳管内増殖性病変（Atypical ductal hyperplasia, ductal hyperplasia 等）と診断された方（予定症例数 100 例）

また、

原発性アルドステロン症の診断で手術施行された方（予定症例数 100 例）

クッシング症候群の診断で手術施行された方（予定症例数 100 例）

副腎皮質癌の診断で手術施行された方（予定症例数 50 例）

非機能性副腎皮質腫瘍の診断で手術施行された方（予定症例数 50 例）

それ以外に他疾患（腎癌や膵癌等）の際に合併切除された非腫瘍部分の副腎組織（予定症例数 100 例）

2. 研究目的・方法

本研究では、上記の乳癌ないしは副腎皮質疾患（原発性アルドステロン症、クッシング症候群、副腎皮質癌、非機能性副腎皮質腫瘍）と診断され、手術された副腎組織を用いて、ステロイドやコレステロール代謝産物のプロファイリングを行います。これらの所見と臨床データや遺伝子変異の有無等の情報と比較検討する事で、病態解明を目指し、新たな病型診断や治療標的因子の発見につながる意義の高い研究です。

研究期間 倫理委員会承認後～2025年4月

切除された乳腺および副腎組織については、病理組織標本、凍結標本、電子顕微鏡用標本をそれぞれ作製し、ステロイドホルモン合成に関与する酵素の発現量やステロイドホルモンそのものの濃度を測定します。その他にも腫瘍発生やステロイドホルモン過剰産生に関与する遺伝子変異解析や関連因子の検索を行います。これらの観察事

項と血液や尿検査等の検査データを比較する事で、どのような症例においてステロイドホルモンが高値を示すのか、腫瘍はどこから発生するのかを検討、解明します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、臨床病期、予後、合併症（高血圧症、糖尿病、脂質異常症など）、内服薬（降圧薬、血糖降下薬）等

試料：血液、尿、手術で摘出した乳腺組織、副腎組織

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、個人情報管理者が保管・管理します。

試料は共同研究施設である University of Michigan 及び、Korea Institute of Science and Technology、Helmholtz Zentrum München、東北大学病院に匿名化された状態で授受を行う可能性があります。その際も個人が特定される事は一切ありません。

なお、本研究の遺伝子解析により、対象者が遺伝性疾患を有する事（胚細胞遺伝子変異）が偶然発見される場合があります。本研究は後ろ向き研究であり、その可能性について事前に同意取得する事が困難であるため、本情報公開文書をホームページ上に公開する事で代用としています。その情報を知りたい際には研究事務局に連絡し、研究情報の開示を求める事が可能です。遺伝性疾患の可能性が見つかった場合には、本人がそれを知りたい事を表明していれば、その病態について十分説明を行うとともに、家族歴を再調査し、必要に応じて遺伝子検査を勧めます。遺伝子検査前後の不安、結果を知った後の精神的ダメージについては、実施責任者や分担者、主治医が可能な限りそれを緩和するようカウンセリングを行うほか、遺伝カウンセリングの専門家を紹介致します。また、実施責任者、分担者または十分な知識を持った主治医が結果の解釈、治療およびサベイランスの方針等メディカルコンサルテーションを行い、定期的な検査、予防的な治療を含めた将来の治療計画について説明し、できるだけ健康上の不安を解消するように致します。

試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備または遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族または血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮致します。

5. 研究組織

本研究計画は多施設共同研究です。

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野（主導施設）

研究責任者：笹野公伸

宮城県立がんセンター（分担施設）

研究分担責任者；大貫 幸二

University of Michigan（分担施設）

研究分担責任者：William E. Rainey

Korea Institute of Science and Technology（分担施設）

研究分担責任者：Man-Ho Choi

Institute of Experimental Genetics, Genome Analysis Center, Helmholtz Zentrum München, German Research Center for Environmental Health（分担施設）

研究分担責任者:Jerzy Adamski

6. お問い合わせ先

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、試料・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ませんので、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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

大貫幸二 職名：乳腺外科科長

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

Tel：022-384-3151

E-mail ohnukimail@yahoo.co.jp

研究代表者：

笹野公伸 職名：教授

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-8050 FAX 022-717-8051

E-mail hsasano@patholo2.med.tohoku.ac.jp