

受付番号： 2018-1-434

課題名：加齢に伴う副腎の細胞老化および病理組織学的変化に関する検討

1. 研究の対象

本研究は当院で施行した1980年1月から2018年9月(現在)までの全病理解剖例を対象とする。ただし、副腎組織に影響を与える因子(視床下部・下垂体病変、副腎原発の腫瘍性病変、他臓器腫瘍の副腎転移、長期間のステロイド投与歴)を有する場合は対象とはならない。

2. 研究期間

研究期間:2018年9月(倫理委員会承認後)～2021年3月

3. 研究目的

本研究では副腎組織に影響を与える因子を有さない剖検症例を対象として、副腎皮質3層および髄質それぞれの領域で、加齢に伴う形態像およびテロメア長の変化を解析する。また、各層でのステロイド合成酵素の発現量と比較し、各層での細胞老化とステロイドホルモン合成能との関係性を明らかにする。更に各層での細胞老化が特に進行する年齢層を推定し、副腎機能低下に関連する疾患の予防・治療に貢献することを目的とする。

4. 研究方法

研究実施計画は以下に記載の通りである。

1. テロメア長の測定

ホルマリン固定後にパラフィン包埋された副腎検体から組織切片を作製し、皮質3層および髄質の相対的テロメア長をQ-FISH(Quantitative fluorescence *in situ* hybridization)法を用いて計測し、年齢・性別で比較する。また、同年齢層における各領域のテロメア長の差も評価する。

2. 病理組織学的解析

ステロイド合成酵素(HSD3B1, HSD3B2, CYP17A, CYP21, CYP11B1, CYP11B2, DHEAST, CYP19A, HSD17B1/2/3/5等)の免疫組織化学を含む各領域の病理組織学的変化を評価し、加齢による変化を検討する。

3. 細胞増殖能の評価

免疫組織化学的手法により Ki-67(MIB1)の標識率を算出し、皮質の 3 層および髄質における数値を年齢・性別で比較検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、検査結果データ、剖検病理組織診断報告書等の情報を用いる事が予想されるが、個人を特定し得る情報を用いる予定はない。試料は通常の剖検診断過程において作製されるパラフィン包埋組織ブロック、および、病理組織標本である。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は東京都長寿健康医療センターを統括施設とし、公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院を共同研究施設としている。本解析により得られたデータおよび病理組織標本を上記の統括施設、共同研究施設等の外部に提供する場合は、匿名化されている状態で行い、個人は特定できないよう配慮する。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うものとする。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

本研究は東京都長寿健康医療センターを統括施設とし、公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院を共同研究施設としている。

東京都長寿健康医療センター(統括施設)

研究責任者:野中敬介

病理診断科・医師

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院 (共同研究施設)

研究責任者:鄭 子文

検査科・医師

東北大学

研究責任者:笹野公伸

医学系研究科病理診断学分野・教授

研究分担者/窓口担当:山崎有人

大学病院個別化医療センター・助教

研究分担者:小野克彦

医学系研究科病理診断学分野・技術専門職員

8. 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:

山崎有人

東北大学病院個別化医療センター・助教

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

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

E-mail y.yamazaki@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究責任者: 笹野公伸

医学系研究科病理診断学分野・教授

研究代表者: 野中敬介

東京都長寿健康医療センター 病理診断科・医師

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先: 「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合