

研究対象者等への通知・公開文書 第1版（2021年10月12日作成 11月5日修正）

患者さんへ（オプトアウト文書）

VHH型抗体*1を用いた新規免疫組織染色法の検討

当院で異所性ACTH*2症候群や悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症などホルモン産生腫瘍にて腫瘍摘出術または生検を受けられた患者さんへ

研究協力をお願い

当科では以下の研究を行ないます。本研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究の閲覧・開示、個人情報の取扱、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先（6）へご連絡ください。但し研究成果報告後の取り下げはできません。

「研究内容」

（1）研究の目的・意義

ホルモン産生腫瘍の診断は組織の免疫染色が望ましいが、実際には技術的な問題で実施されないことが多い。これまで特に異所性ACTH症候群や悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症でのPTHrP*3産生腫瘍などで確定診断に至らないことがあり、免疫組織染色が切望されています。通常の免疫グロブリンと異なりVHH型抗体は重鎖のみから構成されるシンプルな構造を持つことから、低コストで、水溶性が高く、組織透過性に優れるなどの優位性があります。このVHH型抗体を用いてこれまで困難だった免疫組織染色を目指します。

（2）研究の方法について

異所性ACTH症候群や悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症などホルモン産生腫瘍の診断にて腫瘍摘出または生検を受けた患者さんに対して通常診療の一環として行なわれます。病理診断でVHH抗体を用いた免疫組織染色を行います。検体試料は通常診療で使用した残余の組織標本を用い、追加の採取は必要としませんし、追加の費用負担は発生しません。

（3）共同研究機関

株式会社COGNANO CEO 医学博士 伊村 明宏

COGNANO社は京都大学発の産官学連携を目指して設立されたバイオベンチャーでVHH型抗体作成について独自の技術を確認し実績があります。COGNANO社からVHH抗体の提供を受け、検体採取日等、結果のフィードバックを行います。

（4）個人情報保護について

患者さんの同定や照会は登録番号を用いて行なわれます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報は登録されません。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公

表されることがありますが、氏名などの個人情報外部に漏れることはなく、患者さんのプライバシーは固く守られます。

(5) 研究の資金・利益相反について

研究に関する経費は COGNANO 社により負担し実施します。それ以外の資金提供はありません。特定の民間企業等への利益に資するものではなく、またこれらからの制限を受けて実施するものではありません。

(6) 当院における問い合わせ等の連絡先

京都市立病院 内分泌内科 小松 弥郷

〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1-2

連絡先：京都市立病院 075-311-5311 (代)

～用語集～

*1 VHH 型抗体：アルパカ由来の単鎖抗体

*2 ACTH：副腎皮質刺激ホルモン

*3 PTHrP：副甲状腺ホルモン関連ペプチド