作成日：2026 年 8 月 9 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

エピゲノム解析に基づく下垂体神経内分泌腫瘍の病態生理の解明

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科では、現在下垂体腫瘍の患者さんを対象として、下垂体神経内分泌腫瘍に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 7 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

下垂体腫瘍は、原発性頭蓋内腫瘍の約 15%を占める疾患です。多くは良性腫瘍ですが、腫瘍の種類によっては過剰なホルモン産生によって全身に様々な合併症が起こるので、合併症を予測するために、ホルモンなどの血液検査や画像検査によって、腫瘍の種類を見極める必要があります。また、一部の腫瘍では手術をしても再増大したり再発したりするものもあるため、切除した腫瘍組織を詳しく病理検査で調べて、腫瘍の性質を診断する必要があります。

このように下垂体腫瘍の種類によって、治療方針や予後、術後に必要な経過観察期間も違います。そのため、腫瘍の性質を正しく診断することは極めて重要なのですが、現在の医学では、これらを正しく診断することはまだ困難です。

そこで私たちは、手術で切除した腫瘍組織の遺伝子や遺伝子発現などを詳しく調べ、その結果と臨床で得られた情報を照合することで、下垂体神経内分泌腫瘍の発生メカニズムを解明したり、より正確な診断を可能にするための分類を行ったりしたいと考えています。下垂体神経内分泌腫瘍の発生メカニズムの解明によって、治療方針の個別化や、予後の予測がしやすくなることが期待できます。

そのためには大人数の下垂体腫瘍の組織を解析していく必要がありますが、そもそも下垂体腫瘍の頻度は少ないため、大規模な解析は、これまであまりなされていません。当院では 2019 年より「間脳・下垂体外来」を開設し、下垂体疾患の患者さんを多く診療することで、より良い治療の提供を目指すとともに、集まってきた患者さんの切除した腫瘍の一部や臨床的な特徴を調べさせていただくことで、下垂体の病態解明を進めていきたいと考えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科で下垂体腫瘍と診断された患者さんで、手術による腫瘍切除を受けた方 40 名を対象とさせていただく予定です。

下記の先行研究のために、保存されている検体を二次利用する形で解析します。

① 許可番号：637-04
　課題名：脳腫瘍の悪性化に関与する遺伝子の解析
　許可期間：平成 27 年 6 月 26 日～令和 7 年 3 月 31 日まで

② 許可番号：848-00
　課題名：脳腫瘍の発生・増悪に関わる遺伝子発現機構の解析および治療効果予測につながる知見の獲得

許可期間：令和 2 年 7 月 22 日～令和 7 年 5 月 31 日

③ 許可番号：862-00

課題名：エピゲノム解析に基づく下垂体腺腫の病態生理の解明

許可期間：令和 2 年 11 月 25 日～令和 7 年 3 月 31 日

４．研究の方法について

（１）カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

・年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、家族歴、内服薬、身体所見

・血液検査結果：血小板数、AST、ALT、γ-GTP、空腹時血糖、HbA1c、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、BUN、Cr、eGFR、電解質、フェリチン、GH、IGF-1、ACTH、コルチゾール、DHEA-S、LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、TSH、FT4、PRL、骨代謝マーカー

・尿検査結果：尿中コルチゾール

・内分泌機能検査

・下垂体 MRI、体組成、デュアルスキャン、頚動脈超音波検査、PWV、ABI、腹部超音波検査、心臓超音波検査、腹部 CT・MRI、骨塩定量

・臨床経過：治療前後の診療情報

（２）先行研究において、手術で切除した下垂体腫瘍組織の一部から、ゲノム DNA、RNA を抽出し、遺伝子発現の解析や、遺伝子発現に影響するとされているメチル化の解析を行いました。これらの解析は、DNA や RNA を、個人が特定できないように個人情報の加工を行った上で、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 周産期病態研究部に送付して解析を行いました。今回の研究では、この時に得られたデータを用いて、当院、および共同研究機関（国立成育医療研究センター、北九州市立医療センター、福岡中央病院）でデータの解析を追加し、病態の解明を行います。機関間のデータの接受は、本学のファイル共有システム（Proself）を利用いたします。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、解析データをこの研究に使用する際には、研究対象者の名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学分野内のインターネットに接続できな

いパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学分野　教授　小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の解析データを国立成育医療研究センター、北九州市立医療センター、福岡中央病院へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学分野において同分野教授　小川 佳宏の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくだ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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：Array Express, GEO (Gene Expression Omnibus)

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学分野 九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科	
研究責任者	九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学分野　教授　小川 佳宏	
研究分担者	九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科　講師　馬越 洋宜 九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科　助教　宮地 康高 九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科　助教　髙栁 宏樹 九州大学大学院医学系学府 病態制御内科学分野　大学院生　岡部 彩織 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科学分野　教授　吉本 幸司 九州大学病院 脳神経外科　講師　空閑 太亮	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	国立成育医療研究センター 周産期病態研究部／部長　秦 健一郎（五十嵐 隆）	データ解析
	福岡中央病院 糖尿病・代謝・内分泌内科／部長　坂本 竜一（横井 宏佳）	データ解析・統括
	北九州市立医療センター 内分泌代謝・糖尿病内科 ／寺田 英李子 （大野　裕樹）	データ解析

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科　助教　髙柳 宏樹 連絡先：〔TEL〕092-642-5280（内線 7410） 〔FAX〕092-642-5287 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：takayanagi.hiroki.113@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長