

2010年1月以降に当院で下垂体疾患の診療を受けた患者さんへ
臨床研究「当院における下垂体疾患の臨床診断・治療成績の検討」へご協力をお願い

当院では下垂体疾患の診療を受けた患者さんを対象に診療情報を収集し、診断や治療内容・経過との関連について解析をさせて頂く研究を行っています。本研究の概要、目的については下記の通りです。当院に存在する診療情報を利用するにあたり、直接患者さんひとりひとりから同意をいただくということはいたしません。が、本研究に参加したくない（検体および資料を研究目的に利用されることを望まない）場合や参加のとり止めを希望される場合は、お手数をおかけしますが、下記の問い合わせ先へご連絡下さいますようお願い申し上げます。研究不参加あるいは取り止めの申し出があった場合であっても、今後、来院する場合に診療上の不利益はございません。また、疑問に思われる点やご質問などがございましたら、どうぞ遠慮なくお尋ね下さい。

（１）研究の概要について

承認番号： 第M2021-200番

研究期間： 研究実施許可日から西暦2031年3月31日

研究責任者：所属機関名：東京科学大学大学院 所属：医歯学総合研究科

部署：分子内分泌代謝学分野 役職：教授 氏名：山田 哲也

<研究の概略>

下垂体腺腫、頭蓋咽頭種、ラトケ嚢胞、下垂体炎などの下垂体疾患は、頭痛や視野障害といった症状以外に、下垂体で作られるホルモン分泌異常を伴う事があります。手術による病変の摘出や、薬物による治療が行われますが、それらの治療によってホルモン分泌能がどのように影響を受けるのか、どのような患者さんであれば治療が上手くいくのか、もしくは治療が難しいのかなど不明な問題点が多くあります。本研究は、当院を受診された下垂体疾患の患者さんを対象に診療情報を解析し、下垂体疾患の診断・治療を行う上で参考となる知見を得ることを目的としています。

（２）研究の意義・目的について

下垂体疾患では治療対象となる病変部位が大きいと手術後にホルモン分泌が低下することがわかっていますが、病変部位の大きさのみでは説明がつかないホルモン分泌の異常も知られています。また、ホルモン分泌異常を治療するために特定の薬剤を使用しますが、その使用方法と効果については不明点が多いです。下垂体疾患を診断・治療する上で、このような疑問点を解消するには数多くの患者さんの診療情報を解析する必要がありますが、全国的に下垂体疾患を診断・治療できる施設は限られています。当院では、数多くの下垂体疾患の診断・治療を行っておりますので、当院での診療情報を解析することで、臨床活動の参考になる知見を得ることは意義深いと言えます。

（３）研究の方法について

2010年1月1日以降の期間で当施設を受診し診断された下垂体疾患（下垂体腺腫・ラトケ嚢胞・頭蓋咽頭腫・下垂体炎・傍鞍部腫瘍・下垂体茎断裂・empty sella 症候群・胚細胞腫・

髄膜腫・下垂体機能低下症)の方(16歳以上90歳以下)、150症例(下垂体腺腫90症例、頭蓋咽頭種20症例、ラトケ嚢胞15症例、他数症例)を目標にしています。当院における患者さんの診療情報について個人情報に伏せた形で使わせていただきますが、本研究に不同意を示された方につきましては診療情報を用いることはありません。

本研究では患者さんの診療情報として、年齢・性別・身長・体重などの基本的なデータから、ホルモンを含む血液検査・尿検査・画像検査・手術時の所見・治療内容とその経過・病理組織所見などを対象といたします。これらの情報について、治療前後や疾患ごとに集計・比較し解析を行います。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究用の情報・記録はあなたのものであるとわからなくした上で、糖尿病・内分泌・代謝内科の所定の保管場所に保管します。研究室は施錠管理されており、対応表は糖尿病・内分泌・代謝内科で管理します。研究に用いた情報・記録は成果の発表後10年間保管いたします。研究期間の終了時や、患者さんが情報・記録の廃棄を求めた場合、研究廃棄物として廃棄します。廃棄の際は、個人情報や匿名化番号などをすべて削除し、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

他の研究(同意を受ける時点で特定されない将来の研究を含む)への利用(二次利用といいます)を考えた場合は、倫理審査委員会の承認を得たうえで当科並びに生命倫理研究センターのホームページによるポスターの掲示を行いオプトアウトの元、情報の使用を行うこととします。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究によって解明された成果は下垂体疾患の新規診断方法や病状評価、新たな治療指針の発案に結びつく可能性があります。今回この研究に参加した個々の患者さんにとって、特に不利益を被ることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は対象となる方の自由意思によるものですので、不同意の場合はいつでも研究への参加を撤回することが可能です。同意しないもしくは同意を撤回する場合も、患者さんは一切の不利益を被りません。同意を撤回された場合は、情報について個人情報や匿名化番号などをすべて削除し、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

患者さんの情報は、本研究でのみ使用する固有の番号を割り振って、匿名化を行います。患者さんと番号の対応については、糖尿病・内分泌・代謝内科で対応表を作成し、施錠管理した所定の場所に保管します。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究の研究成果は国内外の学会、学術誌での発表を予定しています。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究は当院の診療情報をまとめるものであり、個別の患者さんの治療内容には影響しないた

め結果説明を行うことは有りません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

本研究にかかる経費はすべて研究費で賄われます。本研究への参加謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は研究代表者である山田哲也宛の奨学寄附金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院

糖尿病・内分泌・代謝内科 助教 村上正憲

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5216 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

メールアドレス：mmurakami.mem@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。