

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院間脳下垂体外科及び虎の門病院分院糖尿病内分泌科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 1998年1月1日 ～ 2020年12月31日の間に、下垂体腫瘍のために虎の門病院間脳下垂体外科に入院・通院し、外科的治療を受けられた方

### 【研究課題名】

下垂体腫瘍に併発する悪性腫瘍および代謝性疾患の特徴に関する探索研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

下垂体腫瘍(非機能性下垂体腺腫・末端肥大症・クッシング病・PRL産生腫瘍・TSH産生腫瘍)と、悪性腫瘍の発生の関連性を調査します。また、これら下垂体腺腫に併発する代謝性疾患(肥満症、糖尿病、高血圧症、脂質異常症等)についての特徴や関連性についても調査します。

#### 《研究に至る背景》

下垂体腫瘍の中には、悪性腫瘍や代謝性疾患のリスクとされるものが報告されていますが、日本での報告例は少数にとどまっています。前研究(林(2021)日本内分泌学会雑誌 97, Suppl update. 7-9)では、1998年～2018年に下垂体腺腫に対して外科的治療を受けた患者に対して悪性腫瘍罹患率とその特徴を調査しました。非機能性下垂体腺腫・末端肥大症・クッシング病で優位な悪性腫瘍罹患率の増加がみられましたが、フォローアップ期間が短く関連因子も不明でした。本研究では、対象者期間を拡大しより長期のフォローアップを行います。また、背景因子の調査を拡大し、代謝性疾患等(肥満症、糖尿病、高血圧症、脂質異常症等)との関連性やその特徴についても調査を行います。下垂体腺腫に関連する悪性腫瘍や代謝性疾患を調べることで、臨床上のフォローアップに役立てたいと考えております。

### 【研究期間】

2024年10月28日 ～ 2028年3月31日

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、虎の門病院分院糖尿病内分泌科において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

本研究は、虎の門病院および虎の門病院分院外への診療情報の提供は予定しておりません。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、既往歴、薬歴など

【研究代表者】

虎の門病院分院 糖尿病内分泌科 辻本 哲郎

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：間脳下垂体外科 西岡 宏

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：糖尿病内分泌科 辻本 哲郎

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

虎の門病院および虎の門病院分院 以外の研究機関での利用は想定しておりません。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院            間脳下垂体外科    ・ 西岡 宏

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院    糖尿病内分泌科    ・ 辻本 哲郎

電話 044-877-5111(代表)