# 診療情報および検体（試料）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や検体（試料）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・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、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・検体（試料）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：　1997 年 1 月 1 日　～　2030 年 12 月 31 日の間に、下垂体腺腫(下垂体神経内分泌腫瘍)のために虎の門病院間脳下垂体外科で手術を受けられた方

【研究課題名】
下垂体神経内分泌腫瘍の免疫組織化学的所見と長期予後に関する研究

【研究の目的・背景】
下垂体神経内分泌腫瘍は、これまで下垂体腺腫と呼ばれていたものですが、2022 年発刊の WHO（世界保健機関）の内分泌腫瘍の病理学的分類から、呼び方が変更されました。その背景として、一部の腫瘍では命にかかわるものがあり、良性腫瘍を示す「下垂体腺腫」という呼称が適切ではないという意見があったことが理由となっています。当院においても、手術や薬物療法により腫瘍の治療が可能であり、良好な経過をたどる方が多いですが、一部の方では腫瘍の再発や再増大、転移を来たす方もいらっしゃいます。しかしながら、新らしいWHO 分類でも予後に関して十分に検討しているとは言い難い状況です。本研究は、当院での下垂体神経内分泌腫瘍（下垂体腺腫）に対して外科的治療を行われた方のうち、長期の経過が明らかになった方に関して、臨床経過をまとめ、通常の病理検査の結果に加え、転写調節因子や、予後マーカーに関して追加検査を行って再検討することで、いずれの初見が臨床的意義があるものかを明らかにすることを目的としております。さらには下垂体神経内分泌腫瘍に限らず、下垂体周囲（傍鞍部）に発生する腫瘍性疾患（頭蓋咽頭腫、ラトケ嚢胞、転移性下垂体腫瘍、髄膜腫、脊索腫、下垂体細胞腫、胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫、ランゲルハンス組織球症、下垂体炎など）についてはより頻度の少ない疾患であり、その予後は現在も不明な点が多いです。下垂体神経内分泌腫瘍に加え、傍鞍部腫瘍性疾患についてもその予後を解明することも目的とします。

【研究期間】
2024 年 1 月 22 日　～　2031 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　間脳下垂体外科　西岡宏　のもと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・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】
診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で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たうえで、情報にはパスワードをつけて森山記念病院病理診断科へ郵送で提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】
診療情報：　検査データ、診療記録、MRI 画像データ、薬歴など
検体（試料）：　保存検体（病理、凍結検体）

【研究代表者】
虎の門病院　間脳下垂体外科　西岡宏

【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：　虎の門病院　間脳下垂体外科　西岡宏
研究機関の長：院長　門脇 孝

【利用する者の範囲】
森山記念病院　病理診断科　井下尚子

【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・検体（試料）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・検体（試料）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、2031 年 2 月 28 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)