

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をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族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「自分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： 2011年1月1日 ～ 2025年3月31日の間に、ラトケ嚢胞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】

ラトケ嚢胞の診断マーカーの同定並びに発症機構に関する研究

【研究の目的・背景】

生体のホルモン制御の中枢である下垂体に出来る病変の一つにラトケ嚢胞が知られています。ラトケ嚢胞をお持ちの多くの患者さんでは、嚢胞をお持ちでも特に問題はありませんが、下垂体機能異常の原因となる他、頭痛などの原因となることも知られています。しかしながら、摘出された手術標本の診断（病理診断）が難しいことが多いほか、ラトケ嚢胞の原因については明らかではありません。適切な病理診断のマーカーが確立出来れば他の疾患とラトケ嚢胞をはっきりと分けることができる点で有益であり、ラトケ嚢胞がなぜできるかが明らかとなれば、今後の更なる治療方法の確立に役に立つものと考えられます。そこでこの研究は摘出されたラトケ嚢胞を使って今後の診断に有益と思われる病理マーカー、原因となる可能性のある遺伝子異常があるかを調べ、ラトケ嚢胞のできる原因を調べることを目的とします。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2021年3月19日 ～ 2026年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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 虎の門病院では 間脳下垂体外科 西岡宏 のもと、

神戸大学では 大学院医学研究科先進代謝疾患治療開発学 坂東弘教のもと研究終了後 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。また、検体（試料）は研究期間終了後に廃棄されます。

【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ううえで、情報にはパスワードをつけて神戸大学大学院医学研究科先進代謝疾患治療開発学へ郵送で提供いたします。

提供された情報・試料の所有権は提供された施設に移りますため、提供された情報・試料は保管期間中に別の新しい研究に利用される場合や、提供先の施設が共同研究を行っている別の施設へと提供される可能性もありえます。その場合もその試料や情報が誰のものであるかの情報（対応表）は虎の門病院で管理し、提供先の施設へは送られず、匿名化されたまま利用されます。新たな研究での利用目的、手順等については、その都度倫理審査を経たうえで、研究を開始する時点で通知又は公開を行います。通知、公開の方法は、その研究計画と審査結果に従います。

【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

【研究代表者】

虎の門病院 間脳下垂体外科 西岡宏

【利用する者の範囲】

神戸大学大学院医学研究科先進代謝疾患治療開発学 坂東弘教

【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、またはご自身またはご家族が診療情報につき、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、ご自身またはご家族が診療情報・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、2021年6月30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が不利益が生じることはありません。また、2021年6月30日以降においても他の研究に使用してほしくない場合には研究終了までに申し出ることが可能です。

【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)