

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科では、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】

2004 年 3 月～2025 年 3 月に虎の門病院間脳下垂体外科で経鼻手術を施行した 20 歳以上の閉経前女性のうち両側多房性卵巣による月経不順を呈し、病理学的に FSH 染色陽性の FSH 産生腫瘍と診断された患者。2015 年 3 月～2025 年 3 月の間に虎の門病院間脳下垂体外科で非機能性下垂体腫瘍の術前診断で経鼻手術を受けた 20 歳以上の成人患者のうち病理学的に FSH 染色陽性の下垂体腫瘍と診断された男性・女性患者。

### 【研究課題名】

年齢・性別による FSH 産生下垂体腫瘍の臨床所見の比較検討。

### 【研究の目的・背景】

下垂体神経内分泌腫瘍（PitNET）はホルモン自律分泌を呈する機能性腫瘍とホルモン分泌能を有さない非機能性腫瘍（NF-PitNET）に大別されます。

FSH を分泌する FSH 産生下垂体腫瘍（FSHoma）は、閉経前女性では卵巣が過剰に刺激され両側多房性卵巣による腹部腫瘤と月経不順をきたす機能性腫瘍です。しかしながら免疫組織学的に FSH 陽性の腫瘍であっても FSH の過剰分泌がない・あるいは軽度な場合や、閉経後の女性、男性例では明らかな臨床症状を呈さないため臨床的には非機能性と診断されることが一般的です。また FSH は年齢・性別・排卵周期の影響を大きく受けるため、FSH 過剰分泌の有無を術前に正しく評価することは困難です。そこで、本研究では当院で経鼻手術を施行し、腫瘍の病理所見にて免疫組織学的に FSH 染色が陽性であり FSHoma と考えられた患者を対象とし、閉経前及び閉経後女性、男性の FSHoma の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

### 【研究期間】

2025 年 11 月 13 日 ～ 2027 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・資料は虎の門病院内分泌代謝科竹下章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外へ提供する場合】

診療情報を虎の門病院外へは提供しない。

【利用する診療情報】

診療情報： 血液検査データ、MRI 画像、病理所見、薬歴、カルテ記載情報

【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：内分泌代謝科 竹下章

研究機関の長：院長 門脇 孝

【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、 2026 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 内分泌代謝科 竹下章

電話 03-3588-1111(代表)