

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】

調査対象となる期間： 2021 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 11 月 30 日の間 に、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に入院・通院し、経鼻経蝶形骨洞手術を受けられた方

【研究課題名】

内視鏡下経鼻経蝶形骨洞手術術後 SIADH に対する予防的水制限の有用性の検討

【研究の目的・背景】

下垂体腫瘍に対して内視鏡下経鼻経蝶形骨洞手術を行うと術後合併症として、手術後約 1 週間後に遅発性低ナトリウム血症が 20%程度に発症するとされています。低ナトリウム血症は重症化すると嘔気・嘔吐や意識障害などの症状が出現し、再入院や入院期間の延長が必要となることがあります。低ナトリウム血症の原因としては、手術操作に起因する一過性の SIADH（抗利尿ホルモンの不適切な分泌）による体液過剰とされています。治療としては体液過剰を改善するために飲水制限を行うことが一般的です。これまでは術後に低ナトリウム血症を発症した患者さんに対して飲水制限を行っていましたが、2022 年 8 月から SIADH を予防するために手術を受けた患者全例で緩徐な飲水制限(1000mL/日)を行っています。予防的飲水制限を開始した前後での比較を行うことで、予防的飲水制限の有効性と安全性を評価します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022 年 12 月 23 日 ～ 2025 年 9 月 30 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【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 虎の門病院内分泌代謝科竹下章のもと研究終了後 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。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録

【虎の門病院における研究責任者】

内分泌代謝科 竹下章

【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、 2023 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)