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および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：　2006 年 1 月 1 日　～　2024 年 12 月 31 日の間　に、　プロラクチン産生腫瘍（プロラクチノーマ）のために虎の門病院内分泌代謝科、間脳下垂体外科に入院・通院し、手術を受けられた方

【研究課題名】
プロラクチン産生腫瘍の手術例におけるソマトスタチン受容体の発現の検討

【研究の目的・背景】
《目的》
プロラクチン産生腫瘍（プロラクチノーマ）の腫瘍組織に、ソマトスタチン受容体という蛋白質が発現しているかどうかを調べる。
《研究に至る背景》
プロラクチン産生腫瘍は下垂体に発生する腫瘍です。腫瘍からプロラクチンというホルモンが分泌されるために、月経異常、乳汁分泌などの症状が見られ、サイズの大きいものでは視野障害や下垂体機能低下の原因となります。プロラクチン産生腫瘍の治療には、ドパミン作動薬（カベルゴリン，商品名カバサール）が用いられ、腫瘍の縮小やホルモンの正常化が期待できますが、薬剤のみで治癒に至らないことが 10-20%程度あると報告されます。また、副作用によって薬剤を継続できない患者さんがいます。
プロラクチノーマと同じ系統の下垂体腫瘍の中には、ソマトスタチンアナログという薬が効くものがあります。プロラクチン産生腫瘍に、効くのかどうか、未だに十分な知見が得られていません。
ソマトスタチンアナログの効果が期待できるかを調べるため、当院では、手術した患者さんの腫瘍組織を調べる際に、ソマトスタチン受容体という蛋白の発現を調べています（免疫染色）。ソマトスタチン受容体にはいくつかのサブタイプがあり、サブタイプごとに、親和性の高いソマトスタチンアナログが、開発されています。
　現在、ソマトスタチンアナログは、プロラクチン産生腫瘍に保険適応がありませんが、ソマトスタチン受容体の発現や、薬剤有効性の報告が増えてくれば、治療選択肢となる可能性があります。

【研究期間】
2025 年 3 月 21 日　～　　2026 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　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。

【利用する診療情報】
診療情報：検査データ、診療記録、MRI 画像データ、薬歴、病理組織レポートなど

【研究代表者】
虎の門病院　内分泌代謝科・　部長 竹下 章

【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・　部長 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、　2025 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　　内分泌代謝科　部長　竹下 章
電話　03-3588-1111(代表)