

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院小児科では、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になり、ご自身や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「ご自身やご家族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：1990年4月1日～2030年6月30日の間に、小児期発症の間脳下垂体疾患のために虎の門病院小児科科に入院・通院し、腫瘍摘出術・下垂体ホルモン補充療法を受けられた方

【研究課題名】

小児期発症の間脳下垂体疾患の臨床像の解明

【研究の目的・背景】

《目的》

小児期発症の間脳下垂体疾患の臨床像の解明を目的とします。

《研究に至る背景》

小児期発症の間脳下垂体疾患は極めて稀な疾患のため、わかっていない臨床像が多く存在します。小児期の間脳下垂体疾患の症状は、間脳下垂体における先天的または器質的な障害の影響により生じるため、頭痛などの神経症状、成長障害などの内分泌障害症状、視力低下などの眼症状で発症します。これらの症状は、不定愁訴にも多く見られる非特異的な症状であるため、疾患の希少性もあり、診断が遅れることが多いと言われています。診断の遅れは不可逆的な内分泌機能障害や視神経障害などの重篤な後遺症を残すことになり生活の質の悪化に直結します。そのため、早期診断のために小児期発症の間脳下垂体疾患の臨床像を解明することは重要と考えられます。また、疾患の希少性から、治療後の経過に関する情報は少なく、治療後の臨床像を解明することの意義は大きいと考えられます。

虎の門病院は、間脳下垂体外科、内分泌内科、小児科、病理診断科、放射線治療科、耳鼻科が共同して内分泌センターとして間脳下垂体疾患の患者について小児期から成人まで切れ目のない治療を行っています。そのため、小児期発症の間脳下垂体疾患の患者が紹介されることが通常よりも多く、年間10名ほどの新規患者が存在します。過去の症例と今後受診する症例の臨床記録を解析することで臨床像の解明への貢献できるのではないかと考えています。

本研究は、小児期発症の間脳下垂体疾患の臨床像の解明を通して早期診断による重篤な合併症の軽減に寄与する可能性があり重要な研究と考えています。

【研究期間】

2025 年 6 月 20 日 ～ 2030 年 6 月 30 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・資料は虎の門病院小児科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】

本研究では診療情報を虎の門病院外へ提供することはありません。

【利用する診療情報】

診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、在胎週数、既往歴、血圧、脈拍数、思春期の段階、学校での健康記録、家族歴を収集する。検査については、研究目的に特別な検査は行わず、日常診療として必要な検査の情報を収集する。具体的には、画像所見（頭部 MRI、頭部 CT、骨年齢など）、血液尿検査（血清浸透圧、電解質、TSH、FT3、FT4、IGF-1、ACTH、コルチゾール、プロラクチン、LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、DHEA-S、プロゲステロン、ALP、TP、Alb、Ca、IP、BUN、Cre、T-cho、LDL-cho、TG、HDL-cho、血小板数、AST、ALT、インスリン、尿浸透圧、尿比重など）

【研究代表者】

虎の門病院小児科 部長・磯島 豪

【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：小児科 部長・磯島 豪

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

研究責任者	虎の門病院	小児科	部長	磯島	豪
研究分担者	虎の門病院	小児科	医長	小川	哲史
	虎の門病院	小児科	医員	滝沢	文彦
	虎の門病院	小児科	医員	向山	祐理
	虎の門病院	小児科	医員	山本	茉莉
	虎の門病院	小児科	医員	中村	新太郎

【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、2030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 小児科 部長・磯島 豪

電話 03-3588-1111(代表)