

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： 2013年9月1日 ～ 2026年2月28日の間に、下垂体腺腫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】

先端巨大症の臨床形質形成にかかわる遺伝子異常の探索

【研究の目的・背景】

先端巨大症は成長ホルモン産生下垂体腫瘍によって引き起こされ肝臓からのIGF-1の産生を亢進させます。過剰な成長ホルモンとIGF-1は特有の顔貌や四肢末端の肥大とともに高血圧、糖尿病、悪性腫瘍などの合併症を引き起こします。近年先端巨大症の病態形成にかかわる遺伝子としてGNAS遺伝子、AIP遺伝子などの遺伝子異常の関与が指摘されています。また、たとえばGNAS遺伝子変異がある成長ホルモン産生腫瘍は小さいことが多く、手術治療や薬物治療の効果が得られやすいなどといった、遺伝子異常と臨床形質の関連についても近年報告されていますが、いまだ議論の余地があります。

本研究は、先端巨大症におけるさまざまな遺伝子における変異、構造異常、コピー数を解析し、各遺伝子異常と、成長ホルモンの値、腫瘍の大きさ、負荷試験への反応性、治療効果といった臨床形質との関連性を検討し、また他のホルモンを産生する下垂体腺腫と比較することで、成長ホルモン産生下垂体腫瘍形成の分子機構を解明することを目的としています。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年6月5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、千葉大学では 大学院医学研究院分子病態解析学 田中知明のもと研究終了後 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千葉大学大学院医学研究院分子病態解析学 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）： 腫瘍組織保存検体、保存血清

【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】

千葉大学大学院医学研究院分子病態解析学 田中知明

【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 9 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。また、2021年9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 福原紀章

電話 03-3588-1111(代表)