

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： 2019年4月1日以降、虎の門病院間脳下垂体外科で手術を受けられ、「下垂体部腫瘍の臨床病理学的解析」の研究に書面同意してご参加いただいた方

【研究課題名】

下垂体部腫瘍の臨床病理学的解析

【研究の目的・背景】

下垂体部腫瘍の病理学的分類はかつて電子顕微鏡により行われていましたが、免疫染色の発達により電子顕微鏡による分類が免疫染色を用いて行うようになりました。ただし、免疫染色による診断も元々の細胞形態に従って分類しており、それが十分に臨床的特徴を反映しているわけではありません。現在、下垂体部腫瘍に対する薬物治療が進歩してきており、今後臨床的に役立つ分類を作っていく必要があります。

このような目的で当科では研究を継続しております。研究内容に関しては、以前にも書面でご説明しておりますが、今回共同研究者である井下尚子の異動により、共同研究施設が森山記念病院へと変更になりました。以前に同意いただき東京都健康長寿医療センターへ送付された試料は一旦回収し、あらためて森山記念病院へと送付し、引き続き利用させていただきますので、お知らせいたします。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2019年12月4日 ～ 2030年12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、

森山記念病院では 病理診断科 井下尚子のもと研究終了後 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森山記念病院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）： 病理保存検体

【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】

森山記念病院 病理診断科 井下尚子

【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、2022 年 12 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。また、2022 年 12 月 31 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 問脳下垂体外科 福原紀章

電話 03-3588-1111(代表)