

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「自分あるいはご家族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3月1日 ～ 2021年3月31日の間に、クッシング病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】

下垂体腺腫における遺伝子発現と腫瘍発生・ホルモン分泌機序の解析

【研究の目的・背景】

下垂体はホルモンを分泌し、脳や他の末梢組織の動きに影響する内分泌臓器です。しかし、まだそのメカニズムにはわかっていないことも多いです。下垂体に発生する下垂体腫瘍はホルモン分泌能力、活動性などが、個々の腫瘍によって異なり、それによる病態の研究がまだまだ必要です。この研究では下垂体腫瘍の遺伝子異常を調べることにより、腫瘍の発生やホルモン産生のメカニズムについて明らかにし、診断、治療、予後予測など臨床に活用できる有用な情報を得ることを目的とします。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2022年7月25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 虎の門病院間脳下垂体外科 西岡宏 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。

試料および診療情報は匿名化された状態で浜松医科大学に送られます。試料は承認された研究期間、浜松医科大学において山下美保を責任者として保存されます。研究期間終了後

は試料は誰のものかわからないようにした状態のまま廃棄処分をします。浜松医科大学においても情報は外部からのアクセスができないようセキュリティを施され、情報管理者佐々木茂和の下厳重に管理されます。研究期間終了後は匿名化されたまま消去されます。

【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たうえで、浜松医科大学へ郵送で提供いたします。

【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、CT データ、薬歴など

検体（試料）： 腫瘍組織保存検体

【研究代表者】

浜松医科大学国際化推進センター 特任講師 山下美保

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 間脳下垂体外科 西岡宏

【利用する者の範囲】

浜松医科大学国際化推進センター 特任講師 山下美保

浜松医科大学地域家庭医療学講座 特任教授 沖隆

浜松医科大学第二内科 診療助教 柿沢圭亮、医員 大川雄太、大学院生 池谷章

【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・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10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は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 間脳下垂体外科 西岡宏

電話 03-3588-1111(代表)