

下垂体機能低下症、下垂体腫瘍（腺腫）にて内分泌代謝内科を 受診した患者さん・ご家族の皆様へ

「間脳下垂体疾患の診断法と治療法の検証」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科では、下垂体機能低下症や機能性下垂体腫瘍（腺腫）と診断され、治療を受けられた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けて実施しております。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2009年4月1日から2023年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科を受診した下垂体機能低下症や機能性下垂体腫瘍（腺腫）の20～90歳の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、診断結果に基づく治療と合併症予後の関連性を調査します。また、それ以外にも、「治療内容とその効果の関連性」、「下垂体腫瘍（腺腫）の病理組織所見と治療効果の関連性」、「手術後寛解しなかった下垂体腫瘍（腺腫）に対する薬物治療・放射線治療の実態」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院にて集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、診断時所見（年齢、診断日、診断方法、病理診断）、治療前所見〔身長、体重、血圧、脈拍数、意識レベル、疾患に特徴的な身体所見、血液検査所見、尿検査所見、内分泌機能検査所見、腫瘍マーカー、血清学的検査所見、心電図所見、胸腹部・頭部・四肢単純撮影所見、骨塩定量所見、CT/MRI所見、超音波検査所見、体組成計所見、終夜ポリソムノグラフィ所見、健康に関連した問診の結果〕、併存疾患、既往歴、生活歴

【治療の情報】

1) 手術治療に関するもの

- 手術方法、残存病変部位、残存病変サイズ、手術合併症、術後ホルモン補充療法
- 2) 薬物治療に関するもの
使用薬剤、投与量、投与期間
 - 3) 放射線治療に関するもの
照射方法、照射範囲、照射線量、照射期間

【治療経過に関する情報】

- 1) 治療効果判定時に調査するもの
判定日、所見〔体重、血圧、脈拍数、意識レベル、疾患特異的身体所見、血液検査所見、尿検査所見、内分泌機能検査所見、腫瘍マーカー、血清学的検査所見、心電図所見、胸腹部・頭部・四肢単純撮影所見、骨塩定量所見、CT/MRI 所見、超音波検査所見、体組成計所見、終夜ポリソムノグラフィ所見、健康に関連した問診の結果〕
- 2) 合併症発生時
合併症の内容、発生日時、転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の間脳下垂体疾患の診断法や治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、令和4～7年度の科学研究費助成事業（助成番号22K07418）および内分泌代謝内科の研究費にて行います。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関する

ことは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

伊澤 正一郎

鳥取大学医学部附属病院 内分泌代謝内科 学部内講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6517／FAX：0859-38-6519

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)