

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの家族等が、この研究のために患者さん本人の情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	ラトケ嚢胞と非機能性下垂体腺腫における術後下垂体前葉機能の回復
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科学 中川 淳
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025 年 3 月
対象者	2005年4月より2020年3月までの間に、初回の下垂体腫瘍摘出手術が <u>当院脳神経外科</u> にて施行された <u>ラトケ嚢胞と臨床的非機能性下垂体腺腫</u> の患者の方。
当該研究の意義・目的	<p>ラトケ嚢胞は、頭部MRI検査などで日常的に比較的良好に遭遇する下垂体近傍の腫瘍性病変です。自然経過で縮小・消退することも稀ではないこともあって、神経を圧迫して視力低下や視野狭窄等の症状が出現した場合（症候性）の手術の適応基準は確立されていますが、ホルモン分泌組織である下垂体機能が障害された場合の手術適応には統一された見解がありません。</p> <p>当院の内分泌・代謝科と脳神経外科の研究グループは、ラトケ嚢胞は下垂体機能低下症を高率に合併すること、頭部MRI検査で最も多く遭遇する下垂体腫瘍である非機能性下垂体腺腫と比較すると、より小さなサイズでも機能低下をきたし得ることを発見して論文報告しています。このことは、無症候性と判断されている比較的小さなラトケ嚢胞においても、実際には下垂体機能低下を合併している可能性があり、そうした症例をも考慮した上で手術適応を決定する必要があることを示唆しています。</p> <p>当院では脳神経外科で手術される下垂体腫瘍全例につき、内分泌・代謝科による内分泌評価が行われるとともに、術前に機能障害が認められた症例の多くで、術後3ヶ月以上経過した時点で前葉機能検査により回復の有無を確認しています。本研究では、これらのデータよりラトケ嚢胞と非機能性下垂体腺腫の成績を過去にさかのぼって調査・比較することで、ラトケ嚢胞に特徴的な下垂体機能障害の術前後での変化の有無を検証、内分泌学的立場からのラトケ嚢胞手術適応の確立を目的としています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>脳神経外科手術記録より対象となる患者さんを選定、診療録より以下の情報を収集します</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・収集する情報；生年月日・性別・手術前後での下垂体機能を評価した日付・手術前後での下垂体機能検査の結果・合併症・手術後の治療状況・下垂体MRI画像の評価・手術実施日・手術病理所見、等</li></ul> <p>得られたデータを用いて、以下の評価・解析を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1)手術前後での各下垂体前葉ホルモン分泌障害の有無</li><li>2)手術前後での各ホルモン基礎値の推移、負荷試験が行われている症例では負荷試験の反応性の変化</li><li>3)手術により分泌障害が回復したホルモンと腫瘍の臨床的特徴の関係</li></ol> <p>以上を通して、どのようなホルモン分泌障害であれば、手術により回復を期待できたかを検討します。</p> <p>なお、この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。研究で集められたデータは研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて廃棄されます。</p>

二次利用について	この研究で集められたデータは将来他の研究などに使われる可能性があります、その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することを告知させていただいたうえで使用させていただきます。
外部への資料・情報の提供	当院以外の研究機関等へ資料や情報を提供することはありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科学 中川 淳 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-2211 内線(3309 または 3305)

作成日： 2024年2月14日