

## 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代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・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ございません。

研究課題名	非機能性下垂体腺腫の病理診断と臨床経過の後方視的検討
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 脳神経外科学 立花 修
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2022 年 11月 30日
対象者	2005年4月から2019年12月までに当施設に紹介されMR所見、下垂体内分泌機能および手術摘出標本から組織分類で非機能性下垂体腺腫と診断された100例の患者さんを対象とします。
当該研究の意義・目的	下垂体腫瘍のWHO病理分類は2017年に改訂され 転写因子に基づく組織分類が採用され、非機能性下垂体腺腫においても導入されました。この分類に従った、非機能性下垂体腺腫の組織分類における長期の臨床的特徴を検討することで、追加治療の必要性などを含めた予後予測が可能となるかを明らかにします。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は電子カルテからWHO病理分類2017年に従って分類された非機能性下垂体腺腫の、各分類の性差、年齢、発症形式、症状、腫瘍の大きさ（最大径）、腫瘍の海綿静脈洞浸潤度、嚢胞出血の有無、下垂体内分泌機能、再発再増大の有無と期間、放射線治療の有無を収集します。得られたデータから、手術摘出度、再発、再増大、追加治療の必要性などの臨床的過激度の有意差検定をおこない評価します。WHO病理分類2017によって分類された非機能性下垂体腺腫における各サブグループの臨床的特徴を知ることにより、よりの確な経過観察期間や追加治療の可能性についての有益な情報が得られることが期待できます。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。上記期間中に解析し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。この研究で集められたデータや試料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	外部への提供はありません。
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、下記のとおりです。お問い合わ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い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 脳神経外科学 立花 修 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3547）

作成日： 2021年09月03日