

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	先端巨大症における成長ホルモン奇異性上昇の生物学的意義
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 ~ 2023年3月31日
対象者	2006年6月~2021年9月に、 <u>当院脳神経外科</u> で下垂体の手術を受けられた <u>先端巨大症</u> の方
当該研究の意義・目的	<p>先端巨大症の診断では経口ブドウ糖負荷試験(oGTT)で成長ホルモン(GH)が抑制されないとされていますが、約1/3の患者さんではGHが単に抑制されないだけでなく、正常とは反対に上昇することが知られています(奇異性上昇)。近年、このGH反応での奇異性上昇の有無が、先端巨大症の原因であるGH産生腫瘍の、手術での治り易さや薬剤による治療効果など、種々の特徴と関連することが報告されています。しかし、GH奇異性上昇の判定基準に統一されたものはなく、これまでも、前値から20%、30%、50%の増加など、判定基準は様々です。</p> <p>私達は、当院で治療された先端巨大症の患者さんの検査成績を予備的に統計学の手法を用いて検討したところ、oGTT中でのGHの最も低い値(抑制なし~抑制不十分の場合)または最も高い値(奇異性上昇の場合)の、試験開始前からの振れ幅は、奇異性上昇の有る・無し2つのグループではなく、a.不十分な抑制、b.不変~軽度上昇、c.明らかな奇異性上昇の3つのグループに分類されるのではないかと考えるようになりました。</p> <p>以上を踏まえて、この研究は以下の3点を目的としています。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 先端巨大症症例におけるoGTT時GH反応を調査し、その統計学的分布特性そのものから、GH反応をグループ分けする基準値を設定します。2) この統計学的分布に基づくグループ分けが、GH産生腫瘍の生物学的特徴をより多く反映するかを検討します。3) それらの生物学的特徴をつなぐ機序を、GH産生腫瘍内に発現する遺伝子の解析より探索します。 <p>これらが分かることで、先端巨大症の診断時に必須の検査であるoGTTの結果のみから、手術後の治療成績や、手術で治らなかった時の薬物の選択肢等を、予測することが可能となるかも知れません。</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、また、保管・管理されてある以下の試料を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none">・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・利用する試料；手術で摘出した下垂体腫瘍の組織 <p>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が、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。</p>
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： 2021年12月20日