

## 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。

研究課題名	無症候性および症候性ラトケ嚢胞に対する手術適応と保存的観察群および手術群の後方視的臨床検討
研究機関名	金沢医科大学(病院)
研究責任者	金沢医科大学(病院) 脳神経外科 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4月までの14年間に金沢医科大学病院に紹介され、MR所見からラトケ嚢胞と診断された102例の患者さんを対象としました。
当該研究の意義・目的	ラトケ嚢胞の外科治療の適応に際しては、神経圧迫症状に関しては確立した基準があるものの、1. 自然消失例などがあり、長期の自然経過が不明であるため、手術の時期について確立されたものはなく、2. 下垂体内分泌障害については統一された手術適応基準もありません。当院では、手術が行われたラトケ嚢胞の全例で術前および術後の下垂体内分泌検査が行われています。また、手術が行われなかった症例も詳細な下垂体内分泌検査が行われています。手術例の治療前後と保存的観察群の長期予後における、症状、下垂体内分泌機能、MR画像所見などを後方視的に調査、検討することで、ラトケ嚢胞の的確な手術時期及び適応を検証することが可能となります。
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、性差、年齢、発症形式、症状、嚢胞部位、嚢胞の大きさ（最大径）、MRでのT1, T2信号強度、下垂体内分泌機能、経過観察期間等を収集します。得られたデータから無症候群と症候群、保存的観察群と手術群の治療結果（症状、内分泌機能、増大の有無）を比較し統計学的に有意差検定を行い評価します。ラトケ嚢胞の治療前後および長期自然経過を検討することにより、ラトケ嚢胞の的確な手術時期及び適応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 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) 076-286-3511 (2211) 内線 (3547)

作成日： 2021 年 09 月 03 日