

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2024年4月24日

ver.1.0

### 【研究課題名】

間脳・下垂体疾患の治療経過における調査研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

### 【研究の意義・目的】

間脳・下垂体領域の疾患には下垂体腺腫や頭蓋咽頭腫、ラトケのう胞などがありますが、多くは良性疾患です。腫瘍サイズが小さく無症状の場合には経過観察となることも少なくありませんが、腫瘍増大に伴い周囲臓器への圧迫が加わると、視力視野障害や眼球運動障害による複視、また閉塞性水頭症をきた

すことがあり、このような状況では治療が必要となります。治療は外科的摘出が第一選択となりますが、腫瘍は脳の深部にあり、周囲の神経との癒着や浸潤が強い場合には全摘出が困難な場合もあります。また、下垂体や視床下部は内分泌に関わる臓器であり、下垂体ホルモンの分泌障害を伴うことも少なくありません。ステロイドホルモンや甲状腺ホルモンの分泌不全は生命維持に関係するため、内科的な治療を生涯必要とすることが少なくありません。

このように、間脳・下垂体領域の疾患の多くは良性腫瘍であっても、長期的な治療を必要とすることがあります。本研究では間脳・下垂体領域の疾患を持つ患者さんの治療経過を後方視的に評価し、神経症状や内分泌機能の治療前後の変化、合併症およびその後の外来治療時の状態を、神経・内分泌症状を含めた臨床所見、採血結果および画像所見もあわせて解析することを目的とします。良性疾患でありつつも長期的な再発の可能性、内科的治療を必要とする本領域の疾患において、臨床所見や画像などの様々な視点から解析することは、疾患を抱えながら生活している患者さんの治療において意義があると考えられます。本研究では、間脳・下垂体領域の病気をもつ患者さんが真に画像撮影を必要とする期間や、ホルモンの状態が安定する期間などを明らかにすることを目的としています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2006年4月1日から2024年3月31日の期間に当院で治療・通院歴のある間脳・下垂体疾患を有する患者さんが対象です。

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された診断名、年齢、性別、疾患名、病歴、臨床所見、実施された治療、治療経過、病理結果、採血結果、画像情報。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

本研究では当院で治療経過のある間脳・下垂体患者の既存情報(病歴、臨床所見、治療経過、採血結果、画像情報、病理結果など)を用いて、内分泌的变化や画像上の再発評価などを行います。統計的な評価が必要な場合にはJMP®という解析ソフトを用います。

**【研究結果の開示】**

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

**【利益相反について】**

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

**【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】**

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院脳神経外科 菊田 健一郎

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

研究事務局: 福井大学医学部附属病院脳神経外科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話: 0776-61-8387

FAX:0776-61-8115

E-mail:[itaku@u-fukui.ac.jp](mailto:itaku@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)