

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：動眼神経三角から頭蓋内に進展する下垂体腺腫の臨床的特徴と治療

・ はじめに

下垂体腺腫は時として、複雑な形状をとり頭蓋内に進展することがあります。その様な治療の比較的難しい腫瘍に対しての手術は状況に応じて様々に工夫しながら治療しているのが実情です。今回の研究は、こういった複雑な下垂体腺腫に関して、過去 5 年間の患者さんの治療経過を振り返り、症状や画像所見にどのような特徴があるのか、手術方法や摘出度についても検討しようとするものです。

・ 対象

2012 年 4 月 1 日から、2017 年 3 月 31 日までの下垂体腺腫の診断で、内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術を受けられた方の内、20 歳以下の小児例を除く 98 例を対象と致します。対象者となることを希望されない方、またはその代諾者の方は下記連絡先まで 2017 年 7 月 31 日までにご連絡ください。

・ 研究内容

下垂体腺腫は、下垂体の存在するトルコ鞍という場所に生じますが、これが側方に進展し、動眼神経という神経に近い場所で頭蓋内に進展する形式をとることが、2016 年新しく提唱されました。このため、今までの下垂体腺腫の患者さんの写真をもう一度見直して、この特殊な進展形式をとっているものがどの程度あるのか、実際にはどのような経過をたどったのか、臨床症状、画像所見、手術、また術後の摘出度などはどうであったかを振り返り検討する必要があります。過去 5 年間の下垂体腺腫の患者さんの MR 画像を振り返り、この特殊な進展形式をとった複雑な腫瘍であった症例を集めます。下垂体腺腫の症例の中にこの様な進展形式をとる腫瘍がどの程度存在するかを検討し、次に、経過や症状の特徴、画像所見、手術などについて検討します。以上の検討は、複雑で治療困難な下垂体腺腫の病態把握、治療方針の決定、手術治療などに貢献することと思われます。

・ 研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

・ **予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は下垂体腺腫の手術治療の発展の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院の研究責任者が責任をもって臨床研究棟脳神経外科講師室で鍵付きの机に保管し、論文発表後 10 年を経過したのち、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究成果の公表について**

研究成果は、論文で発表される予定です。加えて各種学会でも公表されます。

・ **研究組織と研究資金について**

研究組織は全員群馬大学医学部附属病院脳神経外科の医師で構成されます。この研究について特別な研究資金の提供を外部から受けていません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学医学部附属病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学医学部附属病院利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学医学部附属病院では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 講師

氏名： 登坂雅彦

連絡先： 群馬大学医学部附属病院脳神経外科

研究分担者

職名： 助教

氏名： 清水立矢、宮城島孝昭、田中志岳、大沢匡、長岐智仁、
藍原正憲

連絡先： 群馬大学医学部附属病院脳神経外科

職名： 教授

氏名： 好本裕平

連絡先： 群馬大学医学部附属病院脳神経外科

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院脳神経外科 教授

氏名：好本裕平

連絡先：〒371-0044

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8515

担当：登坂雅彦

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明