

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：下垂体手術後の低ナトリウム血症に対するトルバプタンの効果

・はじめに

下垂体腫瘍は脳腫瘍の中で 3 番目に多く見つかる比較的多い病気です。また、ラトケ嚢胞という病気もこの下垂体に生じます。これらに対して、経鼻的下垂体腫瘍摘出術が行われ、鼻の中から内視鏡を用いて、これらの腫瘍を治療します。この手術の術後 1 週間頃、血液中のナトリウム(塩分)濃度が下がってしまう低ナトリウム血症が生じることがあります。この原因は、実は完全にはわかっていませんが、水利尿不全が生じていることがわかってきました。水利尿不全とは、体の中の水分を排出することが一時的に困難となり、体の中に水分が溜まり過ぎてしまう現象です。これにより体液の中の塩類の濃度が薄まることで、血液中のナトリウム(塩分)濃度が下がると考えられています。これを難しい言葉で「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群」と呼びます。最近(2020年7月)より、トロバプタン(商品名サムスカ)という内服薬が、この「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群」に保険適応になり、下垂体術後の低ナトリウム血症を生じた患者さんをこの薬で治療することができる様になりました。私たちは、既に20名程の患者さんにこの薬を用いて、優れた効き目があることを実感しています。しかしながら、実際に、血液の濃さや、尿の量、尿の濃さや尿中の塩分の量などが、どの様に改善したのかについて、当院では新しい経験でありますので、まとめて検討する必要があります。この研究成果は、今後の最適な治療法を選択する為の貴重な参考とすることが出来ます。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で通常の診療として下垂体腫瘍に対して手術を受けられた患者さんの内、入院中に低ナトリウム血症を生じて、トロバプタン(商品名サムスカ)で治療された患者さんの臨床データについて、術前の症状、画像の特徴や、術後の診断や治療経過について調べるため、電子カルテを用いて調査いたします。

・研究の対象となられる方

2020年7月1日から2021年12月31日までに当院で経鼻的腫瘍摘出術を受けた患者さんの内、術後入院中に低ナトリウム血症を生じ、これをトロバプタン（商品名サムスカ）で治療された約20例を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。代諾者の方からのご連絡も同様に受け付けます。（代諾者とは、未成年者の場合、親権者とし、十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、亡くなられている方を含むその他の場合、子または親など血縁者とします。）希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年2月28日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で通常の診療として手術を受けられた下垂体腫瘍の患者さんの臨床データ（診断、手術の様子、血液データや画像データ）について、電子カルテを用いて調査いたします。

・予想される不利益(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、下垂体腫瘍における内視鏡下経鼻手術に関して有益な情報を得ることが出来る様になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象者に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院脳神経外科においては、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた臨床情報は、群馬大学医学部脳神経外科（外付けハード

ディスクに情報を入力。使用ソフトにパスワードを設定する。ハードディスクは院内の鍵のついた部屋である臨床研究棟 B 脳神経外科セミナー室内の鍵付きの机に、管理責任者（登坂雅彦）が保管、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データを消去）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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために外部資金の提供はありません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

・「群馬大学 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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学脳神経外科に所属の研究者が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：脳神経外科 准教授

氏名：登坂雅彦
連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：脳神経外科 助教
氏名：山口玲
連絡先：027-220-8515

所属・職名：脳神経外科 教授
氏名：好本裕平
連絡先：027-220-8515

・ 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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部脳神経外科 准教授
氏名： 登坂雅彦
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目 39-22
Tel：027-220-8515
担当：登坂雅彦

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法