

西暦 2022年9月12日

## 脳神経外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 「非機能性下垂体腺腫における術後の内分泌機能予後について」

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2027年 5月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2022-160号

(承認日 西暦 2022年9月12日)

### ① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

当科で内視鏡下経鼻的下垂体腫瘍摘出術を施行し、かつ術前に下垂体ダイナミックスタディを行い、術前後で内分泌機能評価を行った方を対象に、治療前のMRIおよび下垂体ホルモン関連の血液検査データをもとに研究を行います。

先行研究において下垂体部腫瘍の術後の再増大に、腫瘍自体の血流動態が関与している事が示唆されました。更なるデータの蓄積とともに、術前に予後を推測する事が可能か否かについての研究を行い、論文にまとめた後に掲載論文をインターネットで公表します。

### ② 利用する臨床情報

下垂体部腫瘍の画像評価において造影MRIを施行しておりますが、撮像内容に含まれるダイナミックスタディを用いて、腫瘍の血流動態を評価するとともに、

下垂体ホルモン関連の血液検査データを併せて検討します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部 脳神経外科

研究責任者：園田 順彦

利用する者の範囲

氏名：伊藤 美以子 所属機関：山形大学医学部 脳神経外科 職名：助教

氏名：水戸部 祐太 所属機関：山形大学医学部 脳神経外科 職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 脳神経外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5349 Fax 023-628-5351

E-mail：miiko0908@gmail.com

担当者：伊藤 美以子