金沢大学　第　2 版
作成日 2020 年 4 月　7 日

機能性下垂体腺腫の手術加療を受けた患者さんへ
研究協力のお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示など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、ご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。

なお, この研究は, 金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け, 医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2000 年 4 月～2020 年 3 月に当院で機能性下垂体腺腫に対して手術加療を受けられた方

２．研究の目的について

研究課題名：機能性下垂体腺腫の周術期合併症についての研究

機能性下垂体腺腫はホルモンの異常分泌などによって様々な合併症を引き起こします。

我々は機能性下垂体腺腫の手術前、手術後の合併症に対して術前に予想ができないかと考えました。そのために術前の様々な検査を用いて、機能性下垂体腺腫の術前の合併症の併発率やそれらの合併症の術後経過の予測のために、術前の検査項目の新しい解釈の尺度を見出すことを目的としています。

３．研究の方法について

この研究では, 診療のときに検査した採血所見、心エコー所見、MRI, CT画像、心電図、脳波所見、眼底写真の所見、手術記録によって得られた手術所見、病理所見のデータを使います。必要なデータをまとめ, 機能性下垂体腺腫に関連する合併症の発症と術前の検査項目との関係についての研究を行います。

４．研究期間

2020年6月19日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～2025年3月31日

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、採血所見、心エコー所見、MRI, CT画像、心電図、脳波所見、眼底写真の所見、手術記録によって得られた手術所見、病理所見

６．外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、匿名化されて金沢医科大学脳神経外科へ送られます。これらのデータへのアクセスは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

７．予想される利益と不利益について

本研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、当院にて解析、または金沢医科大学脳神経外科に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

９．研究組織

金沢大学　医薬保健学域　脳神経外科　教授　中田　光俊
金沢医科大学　医学部　脳神経外科　教授　立花　修

１０．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は，寄付金を用いずに実施するものです。
本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

１１．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2024年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系
研究責任者：金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院脳神経外科　教授　中田光俊
問合せ窓口：金沢大学附属病院脳神経外科　医局
住所　　：金沢市宝町13-1
電話　　：076-265-2384

研究代表者
金沢大学　脳神経外科　中田光俊