

# 研究協力のお願

昭和大学病院脳神経外科では、下記の臨床研究(学術研究)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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大型下垂体腫瘍に対する経鼻内視鏡手術の有用性に関する研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2005年1月から2023年10月までに昭和大学病院脳神経外科で下垂体腫瘍の治療あるいは診察を行った患者さん

## 2. 研究目的・方法

### 【目的】

下垂体腫瘍は、原発性脳腫瘍の約17%を占め、脳腫瘍の中でも多くの患者さんに発生します。腫瘍の影響により視力・視野障害のほか、ホルモン過剰状態により全身疾患を引き起こします。下垂体腫瘍のほとんどの例では、まず手術治療が行われます。従来、下垂体腫瘍に対する手術治療は、手術顕微鏡を用いて行われていましたが、近年では神経内視鏡が導入され、腫瘍の摘出率が飛躍的に向上しました。これまでは下垂体腺腫のみが手術の対象でしたが、現在では下垂体とその周辺に発生するすべての腫瘍が治療の対象となっています。しかし、神経内視鏡を導入したことによって、すべての手術治療の有効性が示されたとは言えず、治療困難な患者さんにもしばしば遭遇します。したがって、どのような患者さんに対して手術治療が有効か、安全に手術治療を施行するための条件は何か、薬物療法の導入が有効な状態はどのようなものか、長期にわたるデータの解析が必要となります。

### 【方法】

昭和大学病院で下垂体腫瘍の診察や薬物治療、手術治療を行っている患者さんに対して、後方視的に画像データ、ホルモンデータ、診療記録を用いて解析を行います。データは個人の氏名、生年月日等を削除し、符号化を行い、解析します。符号化した情報も個人情報として適切に研究に使用します。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年1月31日まで。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に使用する試料・情報は診療時に含まれる試料・情報のみで、研究のために追加される検査項目

はありません。診察や治療を受けられた患者さんのCT, MRIの画像データ、ホルモンデータ、手術前後の全身状況の情報が含まれます。

## 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

## 6．研究組織

研究責任者 医学部脳神経外科学講座 医師・准教授 谷岡 大輔

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・主任教授 水谷 徹

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・教授 清水 克悦

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・助教 小林 裕介

## 7．お問い合わせ先

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ください。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ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 医学部 脳神経外科学講座 氏名：水谷 徹

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8691