

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院間脳下垂体外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2012年8月1日 ～ 2017年5月31日の間にクッシング病のため虎の門病院間脳下垂体外科に入院し、手術を受けられた患者さん

【研究課題名】

3テスラMRI導入後のクッシング病の下垂体腫瘍局在診断

【研究の目的・背景】

MRIによるクッシング病の下垂体腫瘍の診断感度は30～60%と報告されています。MRIで腫瘍が診断されないクッシング病においては異所性ACTH（クッシング病の原因となるホルモン）産生腫瘍との鑑別のため静脈洞サンプリングが行われ、現在ではまだ静脈洞サンプリング（カテーテルを用いた血液検査）の感度が優れるとされています。しかし、静脈洞サンプリングは危険性を伴う検査であるため、危険性の少ない検査であるMRIによる腫瘍の診断が行えることが望ましいと考えられます。3テスラMRIでは従来の1.5テスラ以下の磁場のMRIと比べより鮮明な画像が得られますが、3テスラMRIによりクッシング病において腫瘍の診断感度が向上したのかはまだ明らかとはされていません。そのため3テスラMRIが導入された後のクッシング病の腫瘍の診断率が改善したのかを検証したいと考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

平成30年6月30日 ～ 平成32年5月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。元の情報は対応

表を用いて管理し、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院間脳下垂体外科福原紀章のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院内でのみ使用し、外部への提供は想定していません。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、静脈洞サンプリングを含む採血検査、診断結果、治療経過、MRI 画像

【研究代表者】

虎の門病院間脳下垂体外科 西岡宏

【虎の門病院における研究責任者】

間脳下垂体外科 西岡宏

【利用する者の範囲】

虎の門病院間脳下垂体外科 西岡宏

虎の門病院間脳下垂体外科 福原紀章

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、平成 30 年 12 月 28 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

診療情報の利用につきご希望されない場合のご連絡はご本人を基本としておりますが、未成年やご自身で申告が難しい場合にはご家族の方からのご連絡でも構いません。

【相談窓口】

虎の門病院 間脳下垂体外科 福原紀章

電話 03-3588-1111(代表)