

GH産生下垂体腺腫(先端巨大症)の診断を受けられた方へ 研究協力のおお願い

1. 研究の名称

GH産生下垂体腺腫における術後再発および薬物療法有効性予測因子の検討

（本研究は京都大学医学部附属病院、国立病院機構京都医療センター、北野病院の多施設共同研究です）

2. 研究の目的

本研究では、先端巨大症における下垂体病変の診断のために実施される画像診断(主としてMRI)、採血などによるホルモン学的評価、薬物反応性試験（負荷試験）などのデータと患者さんの実際の治療成績を比較・分析して、治療予後（手術で治るか、再発しやすいか、薬物療法が有効か、など）が術前の各検査データから予測可能かどうかを検討します。治療予後と画像や術前データから得られる腫瘍の特性との関連性を明らかにすることで、細胞の増殖しやすさや再発しやすさの予測、薬物療法を行う場合にどの薬剤が有効かを事前に予測し臨床的治療計画に応用できるようにすることを目的としています。

3. データ利用の方法

GH産生下垂体腺腫（先端巨大症）の診断や治療、効果判定のために実施された採血結果、画像検査、治療内容（手術記録や使用薬剤）、病理診断、病歴、症状、合併症や既往歴などの診療情報を統計解析させていただきます。また上記以外に、年齢、性別、身長、体重、検体検査結果、画像検査、症状、他疾患の治療内容などを一部閲覧、解析に使用させていただきます。データ解析後の結果は学術論文や学会発表で公表することがありますが、カルテ番号、氏名、住所、電話番号、生年月日などの個人を特定できるような情報は完全に保護（匿名化）され公表されることはありません。

4. 研究期間

2005年1月1日から2019年12月31日までに京都大学医学部附属病院、国立病院機構京都医療センター、田附興風会北野病院を受診されGH産生下垂体腺腫(先端巨大症)の診断を受けられた方が対象となります。倫理審査承認日（2018年12月3日）から3年間で対象患者さんの選択・登録をさせていただきます。同承認日から5年間はカルテからのデータ閲覧・利用および統計解析などの処理を実施いたします。この研究は医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院

研究責任者：稲垣暢也（糖尿病・内分泌・栄養内科 教授）

主任研究者：革嶋幸子（糖尿病・内分泌・栄養内科 大学院生）

分担研究者：曾根正勝（糖尿病・内分泌・栄養内科 客員研究員）

分担研究者：丹治正大（脳神経外科 特定病院助教）

個人情報管理責任者：田浦大輔（糖尿病・内分泌・栄養内科 特定助教）

国立病院機構京都医療センター

分担研究者：田上哲也（内分泌・代謝内科 診療部長）

分担研究者：八十田明宏（臨床研究センター センター長）

分担研究者：島津章（臨床研究センター 客員部長）

田附興風会北野病院

分担研究者：濱崎暁洋（糖尿病内分泌内科 主任部長）

分担研究者：本庶祥子（糖尿病内分泌内科 副部長）

分担研究者：岩崎順博（糖尿病内分泌内科 副部長）

分担研究者：岩崎可南子（糖尿病内分泌内科 医員）

6. 本研究への参加（診療情報の利用）を希望されない場合は辞退することができますので、下記までご連絡ください。なお、患者さんに当方からお電話などで直接問い合わせることは一切ありません。
7. 本研究は既存データの利用であり、研究対象者の経済的負担はなく、謝礼もありません。
8. 本研究について資料の入手・閲覧を希望される方は、他の研究対象者等の個人情報保護・知的財産の保護等に支障のない範囲で可能ですので、文末の問い合わせ先までお問い合わせください。
9. 本研究は教育研究事業費を資金源として実施し、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。
10. お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 革嶋幸子

. 075-751-3560（代表） e-mail: kyotorinsho@gmail.com

<相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

. 075-751-4748 e-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp