

「成長ホルモンと脳動脈瘤形成との関連:多施設共同後ろ向きコホート研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1.研究の対象となる方

2007年4月1日から2025年12月31日の期間に当院を受診した20歳以上の患者さんで、内分泌学的評価で成長ホルモン高値を示すPitNET(下垂体前葉から発生する腫瘍の総称)と診断されている患者さん(主解析群)または非機能性PitNET(対照群)患者さんを対象としております。

2.研究の目的

本研究では、成長ホルモンの高値と脳動脈瘤有病率との関連を、多施設の診療情報と画像所見に基づき明らかにすることを目的としています。脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血は高い死亡率・後遺障害を伴い、発症前の予防やリスク層別化が重要です。成長ホルモン過剰は、炎症・血管内皮機能障害・血管リモデリングと関連することが先行研究によりわかっており、これらは脳動脈瘤の形成因子としてよく知られているため、成長ホルモン高値は脳動脈瘤形成を誘発する可能性があります。

本邦においてはMRI普及率が高く、成長ホルモン高値を示すPitNET患者のMRIデータが豊富です。本研究では、後ろ向き多施設共同研究により、成長ホルモン高値を示すPitNET患者さんの脳動脈瘤有病率を評価し、将来的スクリーニング戦略や動物モデルを用いた因果研究の基盤データを提供する予定です。

3.研究期間

病院長の許可後~2027年12月31日

4.利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より1ヶ月後程度 開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

当院で入院治療を行った患者さんの診療記録、手術記録から収集した年齢や性別、既往歴などの背景、下垂体腫瘍のサイズ、採血情報、手術情報、合併症など ※この研究で得られた患者さんの情報は、当院において、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

通常の診療過程で得られた患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)ならびに試料・情報の管理責任者 <提供元機関>

別紙「研究責任者等リスト」のとおり

4. 試料・情報の提供方法等について

<情報>暗号化したファイルをサーバー経由で送付します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

高知大学医学部附属病院 脳神経外科 福田 仁

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

088-880-2397

○研究課題名:成長ホルモンと脳動脈瘤形成との関連:多施設共同後ろ向きコホート研究

○研究代表者: 高知大学医学部附属病院 脳神経外科 上羽 哲也