

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

脳神経外科

### 記

研究課題名：非機能性下垂体腺腫に対する内視鏡的経鼻腫瘍摘出術術後出血

に関する因子の検討

研究の意義： 非機能性下垂体腺腫に対する経蝶形骨洞的腫瘍摘出術の術後におこる出血は、下垂体機能の低下や急激な視力の低下などの重篤な合併症を起こす危険性があります。腫瘍を周囲の膜と共に摘出すれば出血の可能性を減らすことができることはわかっていますが、非機能性下垂体腺腫では皮膜と共に全て摘出することが下垂体機能を低下させる可能性があるとも言われています。本研究で明らかにされた事をもとに、あなたと同様のご病気の患者さんに今後手術を行う際に、手術中どのようなことに気をつければ術後下垂体機能を低下させることなく術後出血を起こすリスクを減らすことができると考えています。

研究の目的：本研究ではどのような患者さん、腫瘍で術後出血が起きやすいかを明らかにすることを目的とします。

研究の対象：2009年8月1日より2020年8月5日までに本学附属病院本院にて、非機能性下垂体腺腫に対して経蝶形骨洞的腫瘍摘出術を施行した患者さん。

研究の方法：カルテより患者さんの性別、年齢、病歴、症状の推移、術前MRI画像所見、術後1週間までの画像上出血の有無、出血随伴症状、術前後下垂体機能障害、手術記録および手術ビデオより腫瘍の硬さ、被膜の所見と正常下垂体との癒着の程度、被膜摘出ができたかどうか、意図的に腫瘍の塊を残存させたかどうかを抽出して、術後出血と関連する項目を分析し評価します。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科大学脳神経外科 平松 亮）が利用いたします。

研究期間：2019年8月7日～2020年7月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

性別、年齢、病歴、症状の推移、術前MRI画像所見、術後1週間までの画像上出血の有無、出血随伴症状、術前後下垂体機能障害、手術ビデオより腫瘍の硬さ、被膜の所見と正常下垂体との癒着の程度、被膜摘出ができたかどうか、意図的に腫瘍の塊を残存させたかどうかを、電子カルテおよび手術ビデオより抽出します。対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピュータ内で保管します。抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象患者さんの希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

個人情報取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学 脳神経外科 平松 亮

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科大学 脳神経外科 教授代行 勝間田敬弘

大阪医科大学 脳神経外科 講師 池田直廉

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

脳神経外科 担当：池田直廉

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363