

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 頭蓋咽頭腫、胚細胞腫瘍、下垂体腺腫などの下垂体・傍鞍部腫瘍の 診断を受けられた方及びご家族の方へ

—「当院における下垂体・傍鞍部腫瘍患者の治療経過に伴う肥満発生および体重増加に関 する後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 侑一郎
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内 晴香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	脳神経外科学 1	講師	平井 聡
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

視床下部は、食欲や体重、睡眠、体温、ホルモン分泌などを調節する重要な部位です。頭蓋咽頭腫、胚細胞腫瘍、下垂体腺腫などの下垂体・傍鞍部腫瘍では、腫瘍そのものや手術、放射線治療などの治療経過により、視床下部や下垂体の機能に影響が生じることがあります。その結果、一部の患者さんでは、治療後に体重が増加したり、肥満を生じたりする場合があります。

近年、視床下部の障害によって生じる肥満は、後天性視床下部性肥満として注目されています。しかし、このような肥満が実際の診療においてどの程度みられるのか、またどのような患者さんで体重増加が起こりやすいのかについては、まだ十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、2010 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、川崎医科大学附属病院で頭蓋咽頭腫、胚細胞腫瘍、下垂体腺腫などの下垂体・傍鞍部腫瘍と診断された患者さんを対象に、診療録に記録されている情報を用いて、診断後または治療後の肥満発生や体重増加の実態を調査します。また、外科的治療の有無、放射線治療の有無、下垂体機能低下症の有無、ホルモン補充療法、腫瘍の部位や広がり、血液検査結果などの臨床情報との関連を検討します。

本研究により、下垂体・傍鞍部腫瘍の治療経過に伴う体重増加や肥満の特徴を明らかにすることで、今後の早期発見、経過観察、生活指導、治療介入の参考となる情報を得ることを目的としています。なお、本研究は通常診療で得られた既存の診療情報のみを用いて行う後ろ向き観察研究であり、研究のために新

たな検査や治療を追加することはありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において頭蓋咽頭腫、胚細胞腫瘍、下垂体腺腫など下垂体・傍鞍部腫瘍と診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において下垂体・傍鞍部腫瘍と診断された方を対象とし、研究者が診療情報をもとに診断後、および治療後の肥満発生や体重増加に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病歴、採血データ(下垂体ホルモン、代謝パラメータ)、画像検査等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2030 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものに付きましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

氏名：岩本 侑一郎

電話：086-462-1111 内線 27512（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：iwamoto.g@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。