

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「小児鞍上部腫瘍の組織型と臨床像の関係に関する観察研究」へ

ご協力のお願い

—1986年6月1日～2025年5月31日までに三重大学医学部附属病院小児科にて、
鞍上部腫瘍と診断され、当科において治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 小児科学 平山雅浩

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 小児科学 豊田秀実

三重大学医学部附属病院 小児科 高祖惇

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 小児科 高祖惇

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

日本では年間約2500人の小児がん患者が診断され、脳腫瘍は白血病について2番目に多く、小児がんの約28%を占めています。脳腫瘍全体の約10%は鞍上部（下垂体の直上で脳の中央の部分）に発生し、鞍上部腫瘍は様々な種類の脳腫瘍で構成され、特に小児では頭蓋咽頭腫瘍、胚細胞腫瘍、低悪性度神経膠腫が多いとされています。

鞍上部腫瘍は下垂体や視神経、第三脳室など様々な重要な組織と近接しており、浸潤することで、内分泌異常や視野障害、頭蓋内圧亢進症状など様々な症状をきたします。臨床像は腫瘍の部位、サイズだけでなく、脳腫瘍の種類によっても異なっており、また、内分泌異常で発症した場合診断までに時間がかかるとの報告があります。しかし、鞍上部腫瘍の臨床像について検討した報告は少なく、臨床経過から鞍上部腫瘍の中のどの種類の脳腫瘍に罹患しているかを推測することは難しく、また、診断までに時間を要することがあります。

今回、三重大学医学部附属病院小児科で、鞍上部腫瘍と診断・治療された患者さんを対象に、鞍上部に発生した脳腫瘍の種類ごとの臨床像を明らかにすることを目的に本研究を計画しました。本研究で鞍上部に発生した脳腫瘍の種類ごとの特徴的な臨床像が明らかになれば診断の遅れを減らし、早期診断と早期治療介入につなげることができると考えています。

2) 研究の目的：

本研究では、鞍上部に発生した脳腫瘍の種類ごとの特徴的な臨床像が明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：1986年6月1日～2025年5月31日までに三重大学医学部附属病院小児科にて、20歳未満で鞍上部腫瘍と診断され、治療を受けられた患者様26名。
- 2) 研究期間：許可日より2026年3月31日まで
- 3) 研究方法：1986年6月1日～2025年5月31日までに三重大学医学部附属病院小児科にて、20歳未満で鞍上部腫瘍と診断され、治療を施行された患者様で、引き続き三重大学医学部附属病院小児科で経過観察を行われた患者様を対象として、診療録を用いて項目5)に記載した項目について情報収集を行い検討します。なお、追加の診療や、新たな検査は行いません。
- 4) 使用する試料の項目：試料は用いません。
- 5) 使用する情報の項目：カルテを閲覧して、以下の診療情報を収集します。
 - ・患者基本情報（発症時年齢、診断時年齢、性別）
 - ・疾患情報（疾患名、発症時期、診断日、発症時症状、診断時症状、身体所見、尿検査結果、血液検査結果、内分泌学的検査結果、病理所見、腫瘍マーカー）
 - ・治療情報（化学療法、手術、放射線治療の有無）
 - ・有効性評価項目（観察期間、発症時から診断までの期間、内分泌学的合併症、内分泌学的合併症に対する治療、最終転帰、最終転帰確認日）
- 6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護 :

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査 :

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反 :

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合 :

あなたの試料・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しませんので、下記の連絡先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不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：高祖惇（三重大学医学部附属病院 小児科）

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5213