

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	下垂体部腫瘍おける治療ターゲットに関する後方視的探索研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000年1月から2022年3月末までに新潟大学医歯学総合病院脳神経外科で下垂体部腫瘍(頭蓋咽頭腫もしくは下垂体腺腫)に対し、摘出術を受けられた患者さんが対象です。
③概要	下垂体部腫瘍は、ほとんどが良性腫瘍ですが、下垂体腺腫に限っても原発性脳腫瘍の約20%強と患者さんは多く、腫瘍が脳の最深部に位置するため治療には細心の注意を要し、浸潤し増殖能が高く手術のみで完治できず、治療に難渋する症例も存在するなど課題があります。一方、ホルモン産生下垂体腺腫のように、分子標的による薬剤治療で根治や症状が抑制される症例が散見されるようになり、良性腫瘍であっても薬物治療を目指す価値があると考えます。我々は、摘出術による良性腫瘍の根治を目指す一方、将来のため薬物治療の基礎となる分子標的ターゲットを検索する研究に着手します。
④申請番号	2020-0268
⑤研究の目的・意義	手術摘出された下垂体部腫瘍の詳細な病理学的評価を行い、検出されたタンパク質と臨床経過(再発, 再増大)との関連について解明します。こうして下垂体部腫瘍に発現するタンパク質が発見され、薬物治療のための分子標的ターゲットを解明します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	脳研究所に保存されている腫瘍組織におけるタンパク質を生化学的、免疫組織学的に検出した上で、電子カルテに保存されている病歴及び画像を利用します。研究の成果は学会や専門誌などの発表にデータが使用される場合がありますが、使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、個人が特定できるような情報は公表されません。
⑧利用または提供する情報の項目	摘出腫瘍組織、さらに腫瘍摘出患者の臨床情報(年齢, 性別, 臨床症状, 画像, ホルモンを含む血液検査, 腫瘍径, 治療法(摘出術または薬物治療投与の有無), 治癒率, 再発期間)を利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 脳研究所 脳神経外科学分野
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学脳研究所 脳神経外科学分野 教授 藤井 幸彦 新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科 助教 岡田 正康
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学脳研究所 脳神経外科学分野 Tel：025-227-0653 E-mail： shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp