

西暦 2003 年 4 月～2024 年 2 月に下垂体卒中にて入院した方へ

研究課題名「下垂体卒中患者における低ナトリウム血症の合併と

その経過に関する研究」

1 研究について

この研究では、2003 年 4 月から 2024 年 2 月までに下垂体卒中にて入院加療した患者さんの診療経過に関する解析を行い、主として低ナトリウム血症の合併の有無、その後の経過を検討します。名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが代表となり、名古屋市立大学病院と共同で行われる研究です。研究は、西暦 2025 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024 年 4 月 30 日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、2003 年 4 月から 2024 年 2 月に下垂体卒中にて入院加療した方の医療情報を電子カルテから収集し、研究代表機関の名古屋市立大学医学部附属東部医療センターで取りまとめます。共同研究機関である名古屋市立大学病院からのデータの提供はパスワードで保護された電子ファイルの送信によって行われます。

この研究で収集したデータを他の研究に用いることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、下垂体卒中にて入院した方の治療経過の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

診断日の年齢、性別、身長、入院中の体重・血圧・脈拍・食事量・飲水量・尿量の経過、退院後から 2024 年 2 月 29 日までの治療経過

病歴、既往歴、治療歴（治療薬、投与量、治療の開始日・終了日）、手術施行日と手術内容、血液検査データ【血算、生化学（血清ナトリウム濃度、尿中ナトリウム濃度を含む）、内分泌学的検査（ACTH、コルチゾール、AVP、レニン活性、レニン濃度、アルドステロンを含む）】

画像データ【頭部 CT・MRI、下垂体 CT・MRI】

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター内分泌・糖尿病内科
名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学
高木 博史
研究分担者： なし

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 内分泌・糖尿病内科
研究責任者： 高木 博史
個人情報管理者： 高木 博史

なお、この研究は、共同研究であるため名古屋市立大学病院が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 内分泌・糖尿病内科
研究代表者： 高木 博史

【共同研究機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科消化器・代謝内科学
研究責任者： 高木 博史

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】※名古屋市立大学病院に入院されていた方も下記へご連絡ください。

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
連絡先： 052-721-7171

(対応可能時間帯) 午前8時45分から午後5時15分まで(平日のみ)

対応者： 内分泌・糖尿病内科・部長・高木 博史

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
研究代表者名： 内分泌・糖尿病内科・部長・高木 博史

連絡先： 052-721-7171

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。