

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 放射線科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：中枢性思春期早発症に鞍棘を合併する頻度の検討

### 1. 研究の概要

中枢性思春期早発症は、種々の原因により間脳下垂体性腺系の早期成熟により、性ホルモンの分泌が増加し、二次性徴が異常に早く出現する疾患です。特発性中枢性思春期早発症と器質性中枢性思春期早発症に分けられ、器質性中枢性思春期早発症の原因として視床下部過誤腫、胚細胞腫など腫瘍性のものが多いとされます。

鞍棘は、鞍背中央部からトルコ鞍に突出する骨構造で、脊索頭側端の不完全な退縮に伴う骨形成とされています。発生頻度は5000-8000人に1人と比較的稀で、多くは無症候性で偶発的に発見されることが多いとされますが、下垂体機能低下症や月経困難症などの合併が報告されています。近年、中枢性思春期早発症の合併報告もありますが、その頻度はまだ報告されていません。

本研究の目的は、中枢性思春期早発症に合併する鞍棘の頻度を検討することです。

### 2. 目的

中枢性思春期早発症の原因には頭蓋内の様々な器質的異常が知られています。近年、中枢性思春期早発症の合併報告がありますが、その頻度はまだ報告されていません。本研究の目的は、中枢性思春期早発症に合併する鞍棘の頻度を検討することです。なお、本研究は、下垂体領域の画像診断における新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

### 3. 研究実施予定期間

医の倫理委員会承認後～2021年12月31日

### 4. 対象者

中枢性思春期早発症の患者群として、2002年1月1日～2020年04月30日に、臨床経過から中枢性思春期早発症が疑われ、頭蓋内の器質的異常の精査目的で当院の頭部MRIを施行された患者様を対象とします。

対照群として、2002年1月1日～2020年04月30日に、臨床上中枢性思春期早発症は除外されていて、当院で頭部MRI検査を施行され、患者群と年齢・性別をマッチさせた患者様を対象とします。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者背景、頭部MRIデータを利用して頂き、鞍棘を含む頭蓋内の異常所見の有無を評価します。

本研究で利用する情報の内容（患者背景、頭部MRIデータなど）

本学における情報の管理責任者

東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野・講師

### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 11．研究資金および利益相反について

本研究は実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

#### 12．目的外使用について

本研究で収集した情報は、将来別の医学研究に二次利用することがあります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が医の倫理委員会で承認された後に実施します。

#### 13．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することが出来ない場合もあります。

#### 14．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

講師 東美菜子

宮崎大学医学部放射線医学教室 研究棟 0985-85-2807 (内線 2807)