

	作成日
2022年10月29日	第1版作成
2023年4月10日	第2版作成
2024年2月1日	第3版作成

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：プロラクチノーマの診断契機と治療予後に関する実態調査

#### 1. 研究の概要

プロラクチノーマの主な病因はプロラクチン産生下垂体神経内分泌腫瘍で、その発見契機は主に乳汁分泌、下垂体卒中、女性では月経異常による不妊、男性では性欲の低下、勃起障害などがありますが、それぞれの具体的な頻度は知られていません。

プロラクチノーマの治療は薬物療法が第一選択ですが、最短2年の継続が必要で、MRIで腫瘍の消失が確認できれば漸減・中止も可能とされています。また、薬物療法の効きにくい症例等では手術療法が選択されます。プロラクチノーマの寛解率は薬物療法で57-67%、手術で81-100%と報告されているものの、プロラクチノーマの治療予後に関する十分な知見は得られていません。

以上から、プロラクチノーマ患者における発見契機と治療予後についての実態を明らかにするために本研究を計画しました。

#### 2. 目的

本研究の目的は、プロラクチノーマ患者の治療予後に関する実態調査を行うことです。なお、この研究は、内分泌・代謝・糖尿病内科の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

2005年4月から2022年9月に本院に通院または入院され、プロラクチノーマの治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、血液検査と画像検査の検査結果、診断契機、治療内容、治療予後を利用させていただき、これらの情報をもとにプロラクチノーマの発見契機と治療予後について検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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

作成日  
2022年10月29日 第1版作成  
2023年4月10日 第2版作成  
2024年2月1日 第3版作成

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特定できないように、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. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 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。

## 12. 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できない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科

氏名 内田 泰介

電話：0985-85-9121