

## 情報公開文書

複数施設研究用

### 研究課題 「下垂体神経内分泌腫瘍におけるソマトスタチン受容体発現とMRI所見との相関解析」

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 10 月 28 日 承認番号：25-CC-021

国際医療福祉大学成田病院

許可日：西暦 2025 年 11 月 7 日 許可番号（整理番号）：NHP-129

国際医療福祉大学三田病院

許可日：西暦 2025 年 12 月 23 日 許可番号（整理番号）：5-25-55

研究期間：西暦 2025 年 10 月 28 日～：西暦 2029 年 3 月 31 日

#### 1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日に国際医療福祉大学三田病院で下垂体手術を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

先端巨大症をきたす下垂体神経内分泌腫瘍（PitNET）に対する治療薬として、ソマトスタチン誘導体製剤（オクトレオチド、パシレオチド、ランレオチド）が使用されます。ソマトスタチン誘導体製剤の効果は腫瘍細胞におけるソマトスタチン受容体（SSTR2 SSTR5）発現の程度と相関します。MRI 画像の条件の中で、T2 強調像があります。こちらの画像で下垂体腫瘍の信号が高い症例ではソマトスタチン誘導体製剤が効きづらいことが報告されています。しかしながら MRI 所見と病理所見（ソマトスタチン受容体の発現様式）の相関性に関して十分に調べられていません。

本研究の目的は、国際医療福祉大学三田病院にて摘出術が施行された下垂体神経内分泌腫瘍 53 例の MRIT2 強調像の冠状断での画像所見と病理組織でのソマトスタチン受容体の発現様式との相関解析を行い、MRI 所見からソマトスタチン誘導体製剤の薬効を予測することが医学的に妥当であるかを調べます。

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの期間内で、国際医療福祉大学三田病院にて摘出術が行われた下垂体神経内分泌腫瘍 53 例（成長ホルモン産生腫瘍 10 例 プロラクチン産生腫瘍 2 例、甲状腺ホルモン産生腫瘍 1 例、副腎皮質刺激ホルモン産生腫瘍 1 例、非機能性下垂体腫瘍 39 例）において、MRI T2 強調像の冠状断で下垂体腫瘍と脳の一部分である側頭葉の皮質、髓質の所見を比較します。その比較した結果と MRI 所見と摘出した腫瘍病理組織像を照らし合わせ、MRI 所見からソマトスタチン誘導体製剤の薬効を予測することが医学的に妥当であるかを調べます。

#### 3. 個人情報の取扱いと倫理的事項

患者様を特定できる情報に関しては、データをカルテより記録する際に本研究に関わる者にしか判別できないように別の番号に置き換え、情報を管理します。この研究結果は学会や学術雑誌などで発表する場合がありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当大学の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しております。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究に関しては、国際医療福祉大学三田病院外への試料・情報の提供は行いません。

#### 5. 研究実施体制

##### ●研究代表者

国際医療福祉大学成田病院 医学部 病理・病理診断学 教授（代表）潮見隆之

##### ●参加研究機関の研究責任者

国際医療福祉大学成田病院 医学部 病理・病理診断学 教授（代表）潮見 隆之

国際医療福祉大学三田病院 医学部 脳神経外科学 教授 大山健一

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）

連絡先：

住所 東京都港区三田 1-4-3

電話 03-3451-8121

国際医療福祉大学三田病院 医学部 脳神経外科学 教授 大山健一

研究責任者：

国際医療福祉大学三田病院 医学部 脳神経外科学 教授 大山健一

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院 医学部 病理・病理診断学 教授（代表） 潮見隆之