愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力のお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。今回の研究では、患者さんのカルテの記録や画像情報に加え、手術で摘出した腫瘍組織を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	Radiomics を用いた下垂体神経内分泌腫瘍（Pit-NET）における海綿静脈洞浸潤の予測に関する観察研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院　病院長 （試料・情報の提供元の管理責任者）
研究責任者 （個人情報管理者）	（診療科名）脳神経外科　（職名）准教授　（氏名）井上明宏
研究期間	研究機関の長の許可日　～　2028 年 3 月 31 日
対象となる方	2017 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の間に当院にて手術を施行した下垂体神経内分泌腫瘍の患者さん
利用する試料・情報等	（利用するカルテ情報）性別、年齢、症状、内分泌学的検査データ、既往歴、画像検査データ、手術所見、病理診断、海綿静脈洞浸潤の有無、治療内容および臨床経過等 （利用する画像情報）術前に撮像した造影 MRI 画像を用いて腫瘍領域における Radiomics 特徴量の抽出を行います。
研究の概要 （目的・方法）	下垂体神経内分泌腫瘍（Pit-NET）の治療では、腫瘍が周囲の血管や神経の通り道である「海綿静脈洞」に広がっているかどうかが、手術方法や摘出範囲、今後の治療方針を決めるうえで重要な情報となります。現在は MRI 画像を用いて海綿静脈洞への浸潤の有無を評価していますが、その判断には医師の経験や腫瘍の形による影響があり、必ずしも客観的に評価できるとは限りません。また、Pit-NET は比較的ゆっくり増大する腫瘍であり、症状がない場合には経過観察が選択されることもあります。しかし、海綿静脈洞へ浸潤すると腫瘍を完全に摘出することが難しくなるため、適切な

	時期に治療を行うことが重要です。近年、「Radiomics（ラジオミクス）」と呼ばれる解析法が注目されていますが、これは MRI などの画像から、人の目では分からない画像の特徴を数値として取り出し、診断や治療方針の決定に役立てる技術です。そこで、本研究では、通常診療で撮影された MRI 画像を用いて Radiomics 解析を行い、海綿静脈洞への浸潤を予測する方法を開発することを目的とし、特別な検査や特殊な画像は用いず、日常診療で撮影される MRI 画像のみを利用することで、将来的に臨床現場で活用しやすい評価方法の確立を目指します。
個人情報の保護について	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院脳神経外科　井上明宏 791-0295　愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089－960－5338