

## 聖マリアンナ医科大学病院・横浜市西部病院

### 川崎市立多摩病院で

### インスリノーマの精査のために入院をした方およびご家族の方へ

#### 研究課題「インスリノーマの診断と治療に関する研究」へご参加のお願い

3病院で上記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2026年12月31日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

#### 【研究の意義・目的】

インスリノーマは低血糖を主症状とする疾患で、時に重篤な症状を起こします。インスリノーマは、年間で100万人あたり1-4人程度の新規発症する疾患ですが、その稀少性からまだまだ不明なことが多い疾患です。これまでに当院でインスリノーマの診断・治療を受けた方のデータと治療、そしてその後の経過を解析することで今後のインスリノーマ診療の発展につなげることを目的としております。

#### 【研究対象】

2003年1月1日～2024年3月31日において当院にインスリノーマ精査で入院をした方

#### 【研究実施期間】

承認後～2026年12月31日となります。

#### 【抽出項目】

基本情報（年齢、性別、身長、体重）、検査所見（血糖値、血中インスリン値、血中プレインスリン値、血中CPR、尿中CPR）、各種画像検査結果（CT、MRI、レントゲン、核医学検査、超音波検査）、選択的カルシウム静注試験の結果、治療方法（手術記録、投薬記録）、病理組織診断結果、治療後の経過

#### 【研究方法】

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認を受け、聖マリアンナ医科大学学長の許可を受けて実施致します。

本研究では、上記の既に得られた項目を使用して解析する研究のため、患者さんが追加で行う検査などは一切ありません。

#### 【個人情報保護について】

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、代謝・内分泌内科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

#### 【研究結果の公表について】

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

最後に本研究に関する費用は、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院代謝・内分泌内科の講座費などから支出致します。参加者への謝礼はありません。また、本研究に関する開示すべき利益相反はありません。

本研究について不明点や質問などございましたら、お気軽に下記連絡先までお問い合わせください。

2024年5月

#### 【問い合わせ先】

連絡担当者：月山 秀一

研究責任者：月山 秀一

所在地：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

実施機関名：聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院代謝・内分泌内科

電話番号：045-366-1111（直通）、3110（内線：代謝・内分泌内科外来）

受付時間：8:30～17:00