

受付番号： 2021-1-402

課題名：インスリノーマの診断を行った症例の臨床的特徴を後ろ向きに解析する観察研究

### 1. 研究の対象

2013年9月24日から2025年5月31日までに東北大学病院でインスリノーマの診断を受けられた方

### 2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2025年12月

### 3. 研究目的

東北大学病院でインスリノーマの診断を受けた症例の糖代謝パラメータと臨床経過の関連性について後ろ向きに解析し、インスリノーマの臨床的特徴を明らかにする。

### 4. 研究方法

診療録から基本的特性として年齢、性別、身長、体重、発症年齢、症状と持続期間、診断年齢を後ろ向きに調査する。治療内容として外科治療の有無、インスリン分泌抑制薬や抗腫瘍薬の製剤名と使用量と副作用、捕食の有無と内容、静脈栄養の有無と内容を後ろ向きに調査する。検査内容として、血液検査のグルコース、HbA1c、グリコアルブミン、血中インスリン、血中Cペプチド、膵グルカゴン、成長ホルモン、ACTH、コルチゾール、アドレナリン、ノルアドレナリン、ドーパミン、ソマトメジンC、DHEA-S、TSH、Free T3、Free T4、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、総ケトン体、アセト酢酸、3-ヒドロキシ酪酸、アルブミン、総蛋白、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、アルカリフォスファターゼ、LDH、ビリルビン、コリンエステラーゼ、BUN、血中クレアチニン、推定eGFR、血算、プロトロンビン、総コレステロール、中性脂肪、LDLコレステロール、HDLコレステロールを後ろ向きに調査する。画像検査として、腹部超音波検査、超音波内視鏡検査、CT検査、MRI検査、核医学検査を後ろ向きに調査する。経過や特記すべき事象の確認としてCGMデータ、入院精査加療内容、外来精査加療内容などを、後ろ向きに調査する。これらの項目は、いずれも診療目的に行われた事項である。これらの内容を抽出し、匿名化し、糖尿病代謝科医局で検討する。検討した結果は、学会や論文などで報告する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報は診療録から後向きに収集します。個人情報には匿名化されます。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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さんもしくは患者さん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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野、穂坂 真一郎 助教

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-7611 FAX 022-717-7612

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野、片桐秀樹、教授

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7611 FAX 022-717-7612

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合