

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	片側大陰唇の腫脹を主訴とし、ホルモンの影響などによる病態を疑う児の臨床・画像所見の調査
研究代表者 氏名・所属部署	市田 和香子 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 放射線科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2001年から2016年9月までに、鼠径部から大陰唇の腫脹を主訴として当院を受診し、鼠径ヘルニアなど他疾患を除外された女兒。
研究期間	研究実施許可後～2018年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>(背景と目的)</p> <p>日常臨床において、片側大陰唇の腫脹を主訴とする患者に遭遇することがある。臨床的には鼠径ヘルニアやほかの腫瘤との鑑別や美容的な点が問題になることが多い。</p> <p>以前は、腫瘍性病変とみなし、完全摘出が重要であるとする文献が多かった。しかし、近年これらの病態を childhood asymmetric labium majus enlargement などの名称で呼び、思春期前のホルモン状態が関与している可能性を示唆する報告が見られている。この考えに基づき、美容的観点を除いて治療の必要はないとする文献も増えてきている。</p> <p>この一群の患者の臨床及び画像所見の特徴を後方視的または継時的に調査し、把握することにより、不要な治療介入を防ぐことができる可能性がある。</p> <p>(方法)</p> <p>下記対象者において、病歴、身体所見、血液データ、手術所見、病理所見などのデータをカルテから収集。これまでなされた画像検査、放射線学的画像検査を再検討する。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	病歴、身体所見、血液データ、手術所見、病理所見などのカルテデータ 画像検査の画像およびレポート

<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 放射線科 市田 和香子 電話 0725-56-1220 (代表)</p>