

平成 29 年 5 月 23 日

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、下記の間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	Prader-Willi 症候群の性腺機能に関する後ろ向きコホート研究
研究代表者 氏名・所属部署	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 松井 太 泌尿器科
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)	1991 年 1 月～2015 年 12 月の過去 24 年間に、大阪府立母子保健総合医療センターで Prader-Willi 症候群と診断した男性 40 例。
研究期間	研究実施許可後～平成 30 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的: Prader-Willi 症候群 (PWS) 男性における性腺機能低下の原因は明らかになっていない。本研究の目的は、PWS 男性の性腺機能を内分泌学的、組織学的に検討する事である。臨床的特徴や病理学的特徴を明らかにする事で、治療方針を決定する際の参考にすることができ、患者家族への治療方針説明の根拠として活用できる。 方法: 遺伝的原因、内分泌学的評価 (LH, FSH, Testosterone, hCG 負荷試験、LH-RH 負荷試験)、停留精巣の合併、停留精巣の手術時期、精巣の局在、手術時と思春期後の精巣容量、思春期後の Tanner の分類を後方視的に検討する。また、精巣固定時に施行した精巣生検の組織学的所見を検討する。センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、性腺機能等の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	遺伝的原因、内分泌学的評価 (LH, FSH, Testosterone, hCG 負荷試験、LH-RH 負荷試験)、停留精巣の合併、停留精巣の手術時期、精巣の局在、手術時と思春期後の精巣容量、思春期後の Tanner の分類などの情報を利用する。手術での精巣生検組織を利用する。
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	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。
個人情報の開示に係る手続き	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

	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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	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 泌尿器科 松山聡子 電話 0725-56-1220 (代表)