

平成 29 年 10 月 28 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	45,X/46,XY モザイク核型を有する性分化疾患における性別決定因子、性腺下降の成因の検討
研究代表者 氏名・所属機関	位田 忍 職名 副院長 役割 研究総括, データ解析 長谷川 行洋 所属 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 職名 部長 役割 研究総括
研究責任者 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 副院長 位田 忍
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)	45,X/46,XY モザイク核型を有する患者
研究期間	研究実施許可後～2020 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	45,X/46,XY モザイクの核型の性分化疾患 (DSD) では、外性器は様々な表現型を示し、しばしば左右差を有します。性腺についても、索状性腺、精巣といった組織の左右差とともに性腺位置の左右差を示すことが知られ、性腺から産生される因子の産生が性腺の位置に影響している可能性が示唆されます。本研究では、45,X/46,XY モザイクの核型の性分化疾患において、どのような因子が外性器の表現型や性腺の位置を決定しているのか検討を行います。方法は、診療録に記載されている情報、検査結果 (血液検査、病理検査) をもとに対象患者の外性器の表現型、性腺の位置の比較を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究では、45,X/46,XY モザイク性分化疾患患者を対象とし、手術の際に得られた性腺病理組織所見、診察所見 (精巣容量、内性器所見、外陰部発育) に加え、血液検査で得られた結果 (総テストステロン値など) を評価します。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関への情報は、記録媒体や電子メールを用いて提供します。個人情報と情報管理番号の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	

	<p>大阪母子医療センター 位田 忍 他</p> <p>東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 長谷川 行洋</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>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>
個人情報の開示に係る手続き	<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>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<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 消化器・内分泌科 川井 正信 電話 0725-56-1220 (代表)</p>