

平成 30 年 1 月 9 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	性分化疾患の性腺組織に関する研究
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 松山 聡子 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)	性分化疾患にて出生時から3歳未満に性腺生検・性腺摘出を施行した児71例 1987年12月から2017年12月までに施行した症例を対象としています。
研究期間	研究実施許可後～平成31年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	養育上の性別の決定を行う場合には、将来の性腺機能や悪性化のリスクを考慮する必要があります。しかしながら、多様な病態であり、性腺組織と将来の性腺機能や悪性化のリスクに関する報告は非常に少ないです。性腺組織を病理医にて再度評価し、診療録にて性腺機能や悪性化のリスクを評価します。より適切な性別判定が可能となると考えられます。 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います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診断名、内分泌学的評価(LH, FSH, Testosterone, hCG 負荷試験、LH-RH 負荷試験)、性腺の局在、手術方法、思春期後のTannerの分類などの情報を利用します。取得した性腺組織を利用します。
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、下記の間合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)

絡先	
----	--