

2020 年 / 月 8 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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

提供元責任者 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 川井 正信、消化器・内分泌科
研究課題名	21-水酸化酵素欠損症の移行期医療に関する実態調査研究
研究代表者 氏名・所属機関	氏名：森尾 友宏 所属研究機関：東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科
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)	当センターで診療している 21-水酸化酵素欠損症 (21-OHD) の患者さん
研究期間	2018 年 7 月 13 日 ～ 2021 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)	本研究は、本邦の成人 21-OHD 患者を対象とし、その診療状況 (診療科) や移行に関する問題点、現存する 医学的問題点などの実態調査および各主治医からの移行期医療に対する意識調査を通じて、現在の 21-OHD の 移行期医療の現状及び問題点を明らかにすることを目的とします。本研究は、日本小児内分泌学会だけでなく日本内分泌学会に所属する医師に対してもアンケート調査を行うことで小児期医療と成人期医療両方の観点から移行期医療に関する意見を広く集め、還元することを目標とします。 方法：診療録を用いて、診療情報を解析します。 情報の二次利用を行う場合は、改めて倫理委員会で審査し、情報を公開します。
提供する試料・情報の項目や種類	診療録から以下の診療情報を解析します。 内容：性別、年齢、移行に関わる情報 (移行先、移行期間あるいは移行しない理由)、緊急時入院先、結婚・拳児・妊娠出産の有無、産婦人科への通院、外性器手術の有無および併存する医学 的問題点 (肥満・高血圧・糖尿病・脂質異常症・骨粗鬆症・心血管異常・不妊・月経異常・性別違和・精 巣残存腫瘍の有無) を対象とし、並行して主治医の移行期医療に関する意見も確認します。 血液などの生体材料の提供、新たな採取は行いません。
外部への試料・情報の提供	上記の情報を匿名化し、共同研究施設にメールで提供します。 個人と研究用の符号を結びつける対応表は情報提供元責任者が保管・管理します。

<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>研究代表者(統括): 東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 森尾 友宏 研究責任者: 東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 高澤 啓 共同研究者: 自治医大とちぎ子ども医療センター 小児科 田島敏広 共同研究者: 慶應義塾大学 小児科 長谷川奉延 共同研究者: 慶應義塾大学 小児科 石井智弘 共同研究者: 慶應義塾大学 小児科 天野直子 共同研究者: 広島大学病院 小児科 宇都宮朱里</p>
<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 消化器・内分泌科 川井 正信 電話 0725-56-1220 (代表)</p>