

西暦 2020 年 7 月 20 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・副腎疾患の臨床症状を規定する因子の後方視的検討
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 川井正信・消化器・内分泌科
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)	2010年1月1日から2019年11月30日までに大阪母子医療センターで診療した性分化疾患・副腎疾患患者さん
研究期間	研究実施許可後～2022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)	性分化の過程は非常に複雑であり、かつ原因は多岐に渡り、数多くの遺伝子の働きが必要であると同時に、妊娠中の病歴やホルモン製剤の服薬歴、胎盤低形成なども影響を受けることがあります。臨床的には ambiguous genitalia、性腺の腫瘍化リスク、思春期発来異常、成長障害、妊孕性の問題など多彩な臨床像を呈しますが、特に ambiguous genitalia を呈する場合は、適切な社会的性の決定を必要とする新生児緊急疾患であり、外性器形成手術や性ホルモン補充あるいは副腎ホルモンの補充、性別違和、妊孕性の問題など、生涯にわたり継続的な診療や心理社会的サポートを必要とする疾患群です。しかし、性分化疾患それぞれの疾患は稀少疾患であり、原因、診断、臨床像の理解、予後など解明できていないことも多いのが現状です。そのため、今回我々は、性分化疾患の臨床症状を規定する因子について診療録を元に後方視的に、より適切な性別決定、原因、診断、臨床所見、将来の性腺機能や悪性化のリスク、性別違和のリスクなどについて検討します。この研究により、生涯にわたる医療支援を必要とする性分化疾患・副腎疾患の臨床像の解明につながる可能性があります。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID を利用し、過去の診療録より、病歴、外性器所見、性腺機能、病理組織所見を評価項目として検討します。個人情報 は匿名化して研究に使用します。
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	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

に係る手続き	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 消化器・内分泌科 川井正信 電話 0725-56-1220 (代表)