

西暦 2024 年 3 月 5 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	完全型アンドロゲン不応症における性腺像の特徴と腫瘍化のリスクについて
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 泌尿器科 大嶋 浩一
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)	2007 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日 (17 年間) に大阪母子医療センターで診療が行われた完全型アンドロゲン不応症 (CAIS) 患者が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2030 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)	目的：CAIS 症例の性腺の経時的変化について解剖学的、内分泌学的、病理学的特性を経時的に把握し、腫瘍化のリスクについて検討します。 対象者数：13 例 方法：診療録、病理組織を元に後方視的に情報収集およびデータ解析します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目：年齢、性別、血液検査結果(FSH、TH、E2、テストステロン、AFP、HCG-β)、MRI、超音波画像、病理組織 (HE 染色、免疫染色) 主要評価項目：性腺の臨床所見 (触診、手術所見)。性腺の画像 (超音波検査ならびに MRI) 上における腫瘍性病変の有無、病変出現時期、血液生化学所見 (FSH、LH、E2、テストステロン、AFP、HCG-β 等) 病理組織所見を用います。患者 ID、生年月日、診療録からのデータも使用しますが、解析する際には個人情報に匿名化して扱います。
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 松本 富美 電話 0725-56-1220 (代表)