

西暦 2024 年 7 月 29 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	尿道下裂に対する尿道下裂修復術の長期成績
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 植野 堯
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)	2009 年 5 月から 2019 年の 5 月までの期間に、尿道下裂に対して当院にて初回尿道下裂形成術を施行した 457 症例を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2025 年 7 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：尿道下裂形成術後の長期成績に関する報告は少なく、術後に必要とされる経過観察期間は定かではありません。本研究では、尿道下裂形成術後の合併症の発生時期や頻度を解析し、適切な経過観察期間を明らかにすることを目的とします。 方法：診療録をもとに後方視的に情報収集を行い、データを解析します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	本研究は診療録の情報（ID、年齢、生年月日、出生週数、出生体重、尿道下裂の臨床所見、停留精巣の有無、陰囊位置異常の有無、テストステロン使用の有無、手術日、手術記録、術後合併症、遺伝子異常の有無）を使用し、データ解析を行います。ID、生年月日など個人が特定できる情報は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 植野 堯、松本 富美 電話 0725-56-1220（代表）