

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	性分化疾患を有する新生児における AMH（抗ミュラー管ホルモン）値とライディッヒ細胞機能との関連
研究代表者 氏名・所属機関	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所 分子遺伝・内分泌代謝研究部門 川井正信
研究責任者 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研究所 分子遺伝・内分泌代謝研究部門 川井 正信
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)	2011 年から 2025 年の間に外性器異常を主訴として当院または大阪大学医学部附属病院を受診した者のうち、生後 14 日以内に AMH を測定した全新生児
研究期間	研究実施許可後～2030 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	性分化疾患は、染色体、性腺、または内・外性器の性が非定型的である先天的な状態を指し、出生児の 0.02～0.13%の頻度とされています。原則として生後 14 日までに出生届を提出する必要があるため、迅速な性別判定が求められる社会的緊急疾患です。性分化疾患の診療においては、精巣にあるライディッヒ細胞の機能を評価することが重要ですが、簡便で精度の高い方法はまだ明らかではありません。その中で、抗ミュラー管ホルモン (AMH) が有用な可能性が指摘されており、今回性分化疾患を有する新生児において AMH とライディッヒ細胞機能との関連を明らかにすることを目的に研究を行うこととしました。具体的な方法として、研究対象となる方の診療録から既存の情報を収集し、統計的解析を行います。新たな検査や介入はありません。個人情報に匿名加工を行なった後取り扱います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録に記載された診療情報（外性器の形態、診断名、決定された性別）、血液検査結果（AMH 値、hCG 負荷試験におけるテストステロン値、染色体検査）、画像検査結果（内性器の形態）
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません。

研究組織	大阪大学医学部附属病院 研究責任者：橘 真紀子
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。下記の問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研究所 分子遺伝・内分泌代謝研究部門 川井 正信 住所 大阪府和泉市室堂町 840 番地 電話 0725-56-1220 (代表)