

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 4 月 14 日作成 第 1.0 版

<b>研究課題名</b>	当院の性分化疾患に対する診察、検査および治療の有用性と安全性を検討する観察研究
<b>研究の対象</b>	2012 年 4 月から 2028 年 3 月の間に当院で診察した全ての性分化疾患(DSD)患者さんを対象とします。
<b>研究の目的</b>	<p>先天性の性分化疾患は、染色体、性腺、内性器、外性器のいずれかが非定型的な先天性の体質を指します。具体的には、性染色体異常症、46,XY 性分化疾患、46,XX 性分化疾患など様々な病態が含まれます。大部分の症例でホルモン補充療法や外性器形成術を必要とし、女性のヘルスケアの観点から、長期にわたる内科的あるいは外科的なフォローを必要とします。</p> <p>当科では、染色体が 45X で卵巣機能不全を呈する Turner 症候群、表現型は女性であるものの染色体が 46XY であるアンドロゲン不応症、機能性子宮および膣の上部 1/3 を欠損した Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser 症候群、片腎、重複子宮および片側の膣閉鎖を呈する OHVIRA 症候群など多くの DSD 患者さんを診察しています。諸々の検査の中で内科的管理が必要な疾患か外科的介入が必要な疾患かを判断します。例えば Turner 症候群のようにホルモン補充療法を中心とした内科的管理を要する疾患もあれば、悪性化する可能性がある性腺摘出術を行う必要があるアンドロゲン不応症、MRKH 症候群では性交渉を目的とした造膣術を行い、OHVIRA 症候群では膣中隔開窓術を施行します。これらの治療においては様々な選択肢があり、また治療成績を把握する必要があります。</p> <p>本研究では当院婦人科で診察した性分化疾患(DSD)の患者に対する検査や治療を解析し、適切な治療の選択と提供をもって今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
<b>研究の方法</b>	<p>内科的治療を行う患者さんと手術を必要とする患者さんに分類し、内科的治療を行う患者さんについてはその治療内容、期間、治療効果（採血、骨密度、MRI、で評価）を、外科的治療を行う患者さんにおいては検体重量、手術時間、出血量、合併症などの手術成績を比較します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
<b>研究期間</b>	西暦 2023 年 10 月 10 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する日：西暦 2023 年 10 月 10 日（研究機関の長の許可日）
<b>研究に用いる試料・情報の項目</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 背景情報：年齢、身長、体重、既往歴、合併症</li> <li>2) 血液検査の結果（治療前、治療間、治療後） <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（白血球数、好中球数、血小板数）</li> <li>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖）</li> <li>・凝固（PT、APTT、D-ダイマー）</li> </ul> </li> </ol>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・骨代謝マーカー（TRAP-5b、Total P1NP、低カルボキシオステオカルシン、25OH ビタミン D）</li> <li>・尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、Cre、Ca</li> <li>3）画像検査：骨密度検査、MRI 検査、CT 検査（全てにおいて治療前後）</li> <li>4）手術情報：術前診断、術式、術者、手術時間、出血量、手術内容</li> <li>5）手術検体（重量、大きさ、検体写真）</li> <li>6）病理学的所見</li> <li>7）術前投与薬剤</li> <li>8）合併症の有無とその内容、治療</li> <li>9）転帰</li> </ul>
<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 齊藤 真</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、資金を要しない研究です。また、開示すべき利益相反もありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター</p> <p>婦人科 齊藤 真</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

**情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）**

（単施設研究用）

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科（研究責任者）齊藤 真

電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846