

単施設研究用

研究課題名: 当院における性分化疾患の予後調査

1. 研究の対象

性分化疾患患者さん

2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に当院で性分化疾患の診断がついた方

2. 研究目的・方法・期間

性分化疾患は出生時に男女が不明瞭な外性器を有することが多く、困惑する小児科医は多くいると考えられます。性分化疾患診療の課題は、お子さんが生まれた時の初期対応であると考えます。従って染色体異常などの医学的な診断に加え、医療従事者から性別への提言や、社会的緊急疾患として取り扱われる必要があると考えています。本研究の目的は、当院における性分化診療の実態を明らかにすることであり、このことが本邦でのより良い性分化診療の一助になると考えています。

佐賀大学医学部附属病院泌尿器科に 2010 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に外来受診した患者さん、入院した患者さん、あるいは他科から紹介を受けた患者さんのうち、性分化疾患と診断を受けられた患者さんを対象とします。また、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した場合は除外させていただきます。

方法は、対象患者さんは通常の保険診療を受けていただき、その間カルテから診療情報を抽出させていただきます。カルテ番号などの基本情報や血液検査結果などのデータを収集し、それらを解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床データ

カルテ番号、年齢、初診日、病歴、染色体検査結果、内分泌検査結果（LH、FSH、エストロゲン、テストステロン等）、画像診断結果（超音波、CT、MRI、尿路造影等）、治療内容、転帰

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住所 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科医局

電話 0952-34-2344

担当者 泌尿器科 前田 晃宏

研究責任者:

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 野口 満

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2025 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。

また、このお知らせは佐賀大学医学部泌尿器科学講座のホームページにも掲載しております。

佐賀大学医学部泌尿器科学講座 HP : <http://www.urology.med.saga-u.ac.jp/>