

# 性分化疾患の診療指針・ガイドラインの作成のため、 患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児科 職名 准教授  
氏名 石井 智弘  
連絡先電話番号 03-5363-3816

実務責任者 所属 小児科 職名 准教授  
氏名 石井 智弘  
連絡先電話番号 03-5363-3816

このたび、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによって新たに生じる患者さんへの負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

アンドロゲン不応症、5 $\alpha$ -還元酵素欠損症、性染色体異常症などの性分化疾患と診断され入院・通院されている方

## 2 研究課題名

承認番号 20180230

研究課題名 性分化疾患の診療実態調査と診療指針・ガイドラインの作成

## 3 研究実施機関

### 主たる研究機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院：研究責任者 石井 智弘

### 共同研究機関 (当院と協力して研究を行う機関)

浜松医科大学

大阪母子医療センター・研究所

獨協医科大学埼玉医療センター

東京医科歯科大学

国立成育医療研究センター

大阪母子医療センター・研究所

### 研究責任者

緒方 勤

位田 忍

井原 裕、村上 信行

鹿島田 健一

鏡 雅代

川井 正信

東北大学医学部  
奈良県立医科大学  
あいち小児保健医療総合センター  
国立成育医療研究センター  
滋賀医科大学  
福岡市立こども病院  
旭川厚生病院  
神奈川県立こども医療センター

菅野 潤子  
高橋 裕  
濱島 崇  
堀川 玲子、深見 真紀  
松井 克之  
都 研一  
向井 徳男  
室谷 浩二

研究協力機関 (診療情報を提供してくれる機関)	提供者
日本内分泌学会評議員の所属機関	日本内分泌学会評議員の医師
日本小児内分泌学会評議員の所属機関	日本小児内分泌学会評議員の医師

#### 4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義・目的は、性分化疾患に含まれる各疾病の頻度や診療実態を明らかにし、患者さんのためにより良い診療指針ないし診療ガイドラインを作ることです。本研究は、日本小児内分泌学会の性分化・副腎疾患委員会 (委員長 慶應義塾大学医学部小児科学教室 石井智弘) が主体となって、性分化疾患に関する厚生労働省の研究班と連携し、日本小児内分泌学会や日本内分泌学会の評議員の方々と協力して行う多施設共同研究です。性分化疾患の診療経験のある日本小児内分泌学会および日本内分泌学会の評議員の方々に調査票を送付し、診療情報を慶應義塾大学医学部小児科学教室で収集します。

収集した診療情報は、プライバシーに配慮した形で慶應義塾大学医学部小児科学教室で解析させていただきます。この調査結果は共同研究機関で共有し、診療指針ないし診療ガイドラインの作成に生かす予定です。その過程で、関連する学会で発表したり、医学雑誌に論文として発表したりすることがあります。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究は診療情報から、性分化疾患に関する診療記録、臨床検査データ (血液、尿など) 画像検査データ (レントゲン写真、エコー、MRI、CT など) 病理組織標本、遺伝子解析データなどを使用させていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

実施許可日 ~ 2023 年 12 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報 (患者番号と生年月 (生年月日ではありません) のみ) です。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。

- 2) 慶應義塾大学医学部小児科学教室と共同研究機関の間で共有するデータは、全ての個人情報  
を削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、各機関の  
個人情報管理者(慶應義塾大学医学部小児科学教室では専任講師 新庄正宜)が厳重に管  
理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時  
点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 連結情報は各機関内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはそ  
の代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関  
への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下  
記へのご連絡をお願いいたします。

対応者 : 慶應義塾大学病院小児科 准教授 石井 智弘

住 所 : 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電 話 : 03-5363-3816 (慶應義塾大学病院 営業日の 9 時から 17 時まで)

F A X : 03-5379-1978

以上