

当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた 「アンドロゲン不応症の女性に対する疾患説明の実態調査」について の医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u>	職名 <u>准教授</u>
	氏名 <u>石井 智弘</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>	
実務責任者	所属 <u>小児科</u>	職名 <u>准教授</u>
	氏名 <u>石井 智弘</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>	

このたび当院では、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下記の医学系研究を、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ので、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る、患者さんへの新たな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 20200337

研究課題名 アンドロゲン不応症の女性に対する疾患説明の実態調査

3 研究実施機関

主たる研究機関

東京都立小児総合医療センター：研究責任者 青木裕美

共同研究機関（協力して研究を行う機関）

慶應義塾大学病院小児科

あいち小児保健医療センター内分泌代謝科

研究責任者

石井智弘

濱島 崇

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、アンドロゲン不応症の女性例に対して医師が行った疾患説明の実態を明らかにすることです。本研究は、東京都立小児総合医療センターが主体となって行う多施設共同研究です。慶應義塾大学医学部小児科学教室が共同研究機関となって、電子カルテから過去に遡って診療情報

を収集し、東京都立小児総合医療センターで解析を行います。

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と東京都立小児総合医療センターで共有させていただきます。この調査結果は、学会で発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。

5 協力をお願いする内容

本研究で収集する診療情報は、病名、遺伝子検査の有無、初診年齢、現在の年齢、職業、既往歴、家族構成と家族歴の有無、外性器形成術の有無、知的・発達障害の有無、性別違和の有無、説明年齢、この時期を選んだ理由、説明者、説明時の配慮点、関与した他職種と役割、患者さんご本人やご家族の反応と患者さんの理解度の確認の有無、今後の予定と課題などです。

この研究に参加した場合、患者様ご自身に新たな負担や危険性が発生するものではありません。アンドロゲン不応症の女性にどの時期にどのように疾患の初期説明を行うべきかが判明するなど、本研究から診療に役立つ情報が得られる可能性があります。研究への不参加を希望されても不利益は生じません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で承認後から、2023 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では取り扱う患者さんの個人情報、患者番号と生年月のみです。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) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 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、本研究の個人情報管理者（慶應義塾大学医学部小児科学教室 専任講師 古道一樹）が研究終了まで厳重に管理し、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) 連結情報は当院内のみで管理し、他の施設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(いしいともひろ)

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)

FAX：03-5379-1978 (24 時間対応)

以上