

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

総排泄腔遺残症、Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH) 症候群の診療における小児外科と産婦人科との連携についての研究

・はじめに

性分化においては、遺伝的性により性腺の性が決定され、性ホルモンの分泌も起こり、外陰部の性や脳の性も分化していくとされています。また、社会的性は、通常、出生時の外性器の性によって決定されるため、性別判定の錯誤により社会生活が困難になることもあります。このような性の各種の要素が不一致、不確定な状態である性分化疾患には、70種類以上の多くの疾患が含まれ、一律に扱うことはできません。メンタルヘルスの問題も伴いやすく、これには身体的因子のみではなく、戸籍上の性別の訂正、医療サービスやセルフヘルプグループへのアクセス度などの社会的因子も大きく影響しているとされています。

手術療法が必要となる例も多いですが、その実態は明らかではなく、疾患によっては、小児期のうちに手術療法が行われています。しかし、同一疾患でも、症例により指定された性(戸籍など)、性自認、性的指向などは多様であり、思春期になり性自認と一致しない手術であったことが判明する例もあります。また、手術療法は、性交や生殖に関する機能やそれに伴う満足度に影響する可能性があります。

今回調査の対象となる総排泄腔遺残症や Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH) 症候群は、先天的な疾患の一つになります。総排泄腔遺残症は、胎生期に将来、膀胱・尿道と直腸・肛門に分化する総排泄腔と言われる腔が遺残している病気になります。そのため、残っている総排泄腔(共通管)に、尿道や膣、直腸がつながっており、会陰部には総排泄腔のみが開口している状態です。MRKH 症候群は、将来、子宮や膣の一部となるミュラー管の分化異常が原因で、子宮や膣の一部が欠損している状態です。

これらの疾患については、将来、小児科や小児外科で対応が始まりますが、月経・性交渉、妊娠など産婦人科関連の課題を持ちやすい疾患でもあります。性分化疾患の子供が出生した産科施設や、無月経などにより思春期に受診した婦人科施設では、手術療法の位置づけを含めた治療の見込み、疾患自体や手術による性機能や生殖機能への影響、さらに医療的・社会的サポートへのアクセス法などについての情報提供をする必要があります。特に小児期から思春期への移行期における小児科・小児外科と産婦人科相互の連携が必要となってきます。

このような情報提供を行うためには、術後の性機能や生殖機能などの情報提供

が必要であり、また、ライフプランをたてるための支援や精神支援も必要となる。しかし、その提供すべき基礎的データは不足しており、実施状況も明らかになっていません。

そこで、今回、小児外科医や産婦人科医を対象として、総排泄腔遺残症や MRKH 症候群の治療の実態を明らかにするとともに、小児外科と産婦人科の連携の状況と、月経・性交渉・妊娠などの性機能や生殖機能の状況との関連を明らかにすることを目的に、このような研究を行うこととなりました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

この研究では、総排泄腔遺残症や MRKH 症候群で医療機関を受診している方の治療実態の情報を収集・分析することによって、日本国内の総排泄腔遺残症や MRKH 症候群の実態を明らかにすることを目的としています。さらに、これらの解析結果をもとに、小児外科と産婦人科の連携の状況や、患者さんの月経や性交渉、妊娠など性機能や生殖機能の状況も明らかにすることを目的としています。

医療機関の電子カルテの診療情報から、手術などの治療内容や検査の結果を調べます。また、月経や性交渉の状況についても調べます。電子カルテから抽出した情報は、匿名化(どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないように加工、または、管理されたもの)して、研究責任者が岡山大学中塚研究室に郵送で提供します。岡山大学中塚研究室および日本産科婦人科学会 女性ヘルスケア委員会で、日本全国の医療機関(産婦人科 1131 施設、小児外科 192 施設)から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科において 2012 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに総排泄腔遺残症や MRKH 症候群の診断で受診された患者さんを対象に致します。本研究では、未成年の患者さんも対象としております。そのため、血縁関係にあるご両親などの親族の方を代諾者としております。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。未成年の方の場合は、代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。希望されな

かった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

(総排泄腔遺残症)

産婦人科と小児外科との連携の状況、長期フォローアップをおこなっている診療科、術式とその後の経過、性交渉の状況、パートナーの有無、妊娠・分娩の有無、恋愛や結婚・妊娠などのライフプランの支援状況、精神的ケアの状況 など
(MRKH症候群)

産婦人科と小児外科との連携の状況、長期フォローアップをおこなっている診療科、術式とその後の経過、性交渉の状況、パートナーの有無、妊娠・分娩の有無、恋愛や結婚・妊娠などのライフプランの支援状況、精神的ケアの状況 など

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は総排泄腔遺残症やMRKH症候群の新たな情報提供を行うことができ、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

なお、この研究に参加した場合の経済的な負担はありません。また、研究参加に対する謝礼もありません。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定さ

れない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたアンケート用紙は、群馬大学から岡山大学へ郵送されます。送られたアンケート用紙は施錠ができる岡山大学保健学研究科中塚研究室で厳重に保管されます（管理責任者：岡山大学保健学研究科 中塚幹也）。保管期間は、研究終了後5年間となります。また、情報は個人情報を削除したうえで、独自の研究用IDを割り振り、施設名と研究用ID、症例番号と研究用IDとの対応表を作成します。対応表ファイルにはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管します。さらに、集計結果は、MS Excel や Word、Power Point 等に集計され、施錠ができる岡山大学保健学研究科中塚研究室で保管されます。群馬大学では、送付するアンケート用紙に施設名と通し番号を記載します。通し番号と対象者のIDとの対応表を作成し、群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学教室にある、外部と切り離れたパソコン内にパスワードをかけて保管します。群馬大学では、提供した情報を研究終了後3年間、大学院医学系研究科産科婦人科学教室で保管します。資料はシュレッダーで廃棄し、Excel データなどは専用のソフトを用いてデータを完全に抹消します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、日本産科婦人科学会 女性ヘルスケア委員会の研究事業として実施され、研究費は日本産科婦人科学会によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係に

ついて公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、岡山大学が主体となって行う多機関共同研究です。

研究責任者

所属・職名：岡山大学学術研究院保健学域保健学専攻
看護学分野育成看護学領域 教授

氏名： 中塚幹也

連絡先： 086-235-6538

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 教授(責任者)

氏名： 岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8423

担当：北原 慈和

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法