

当院において総排泄腔遺残症，Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH) 症候群の診療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「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」へご協力をお願い—

この研究に使用する情報は、研究代表機関である岡山大学に提供させていただきます。

1) 研究の背景および目的

性分化疾患 (disorders of sex development, DSDs) とは、先天的に「卵巣・精巣や性器の発育が非典型的である状態」です。DSDs の代表的疾患である総排泄腔遺残症や Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH) 症候群の症例は、小児科や小児外科で対応が始まりますが、心身の発育に伴い月経、性交、妊娠など、産婦人科関連の課題が発生します。DSDs の子ども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、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になります。

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ですが、その提供すべき基礎データは不足しており、実施状況も明らかではありません。

そのため日本産科婦人科学会では、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、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ために、全国の小児外科医や産婦人科医を対象にアンケート調査を企画しました。

本調査の結果により、総排泄腔遺残症や MRKH 症候群の症例が、小児外科と産婦人科の連携により、性機能や生殖機能を良好に保つことに貢献できる可能性があるものと考えています。

2) 研究対象者

総排泄腔遺残症や MRKH 症候群の診療に対応可能と考えられる施設（学会認定施設ならびに教育関連施設）として、日本産科婦人科学会参加 1131 施設、日本小児外科学会参加 192 施設の施設代表者、あるいは、診療担当者に研究参加を依頼します。

そして 2012 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の 10 年間に上記施設で総排泄腔遺残症や MRKH 症候群の治療を受けられた患者さんを研究対象とします。

3) 研究期間

岡山大学倫理委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

4) 研究方法

質問紙（アンケート用紙）への回答を依頼し、そのデータを本研究に利用します。質問紙には、産婦人科用と小児外科用があり、「実態と意識に関する調査」と「個別症例の実態に関する調査」につきそれぞれ調査いたします。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、患者さんのカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、患者情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 産婦人科と小児外科との連携の状況
- ② 長期的フォローを行っている診療科
- ③ 術式とその後の経過
- ④ 性交、パートナー、妊娠、分娩の状況
- ⑤ 恋愛、結婚、妊娠などのライフプランの支援の状況
- ⑥ 精神的ケアの状況

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究代表機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

また日本産科婦人科学会、日本小児外科学会に対して、アンケート調査の集計結果を提供させていただきます。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、研究代表機関である岡山大学大学院保健学研究科棟 2 階中塚研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の資料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者を直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、本人もしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

久留米大学医学部外科学講座小児外科部門

氏名：東舘成希

電話：0942-31-7631（平日：9 時 00 分～15 時 00 分）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学大学院保健学研究科 教授 中塚幹也

電話：086-235-6895（平日：9 時 00 分～15 時 00 分）

ファックス：0886-235-6538

共同研究機関

横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長 榊原秀也

大阪母子医療センター 泌尿器科 副部長 松井 太

九州大学病院 婦人科学産科学教室 特任助教 磯邊 明子

（岡山大学病院 小児外科 教授 野田卓男）

日本産科婦人科学会 参加 1131 施設,

日本小児外科学会 参加 192 施設