

2006年9月1日～2021年8月31日の間に 当科において初経未初来または性分化疾患のために 診療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「原発性無月経（初経遅延）および性分化疾患患者の画像検査所見に関する検討」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院 周産母子センター	准教授	鎌田 泰彦
研究分担者	岡山大学病院 産科婦人科	教授	増山 寿
	岡山大学病院 産科婦人科	助教	久保 光太郎
	岡山大学病院 産科婦人科	助教	光井 崇
	岡山大学病院 医療安全管理部	助教	長谷川 徹
	岡山大学病院 産科婦人科	助教	檜野 千明

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

満18歳を過ぎても初経が発来していない場合は「原発性無月経」、15～18歳で初経の発来していない場合は「初経遅延」と診断されます（日本産科婦人科学会）。これらの原因として「性分化疾患」が知られており、染色体、性腺または解剖学的な性が先天的に非定型である状態を示します。婦人科を受診する性分化疾患には「無月経」の場合だけでなく、潜伏月経などの症状が顕在化した場合、さらに正常月経周期を有する場合も含まれます。無月経や性分化疾患の診断は、詳細な問診、身体所見、染色体検査、画像検査、内分泌学的検査により行われますが、婦人科的な身体検査に比べて負担の少ない画像検査（超音波断層法、MRI、CT）は診断の確定に不可欠です。

そこで「原発性無月経（初経遅延）」および「性分化疾患」の画像検査の所見に着目して、原因となる疾患の特徴的な所見を明らかにすることで、今後の診療へと反映させるため、本研究を行うこととしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の成果は、「原発性無月経（初経遅延）」または「性分化疾患」の正確な診断に貢献します。また診断の早期から適切な治療を開始することで、心身の発育を促し、骨粗しょう症の発症を予防するなど、生活の質（QOL）の低下を防止することが可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年9月1日～2021年8月31日の間に、「初経未初来」または「性分化疾患」の検査、診断および治療のために岡山大学病院産科婦人科を受診された10歳以上の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3) 研究方法

2006年9月1日～2021年8月31日の間に、「初経未初来」または「性分化疾患」の検査、診断および治療のために岡山大学病院を受診された10歳以上の患者さんを対象とし、カルテから症状、年齢、身体所見、検査項目、治療内容等を抽出し、これらのデータを解析、検討いたします。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など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。

- ・ 愁訴、年齢、既往歴、家族歴
- ・ 身体所見、血液検査、画像所見（超音波検査、MRI、CT）、染色体検査などの検査データ
- ・ 確定診断名、診断後の治療内容

5) 外部への情報の提供

該当しません。

6) 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、岡山大学病院産科婦人科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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した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。

7) 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、又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）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、生年月日などのあなた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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：鎌田 泰彦

電話：086-235-7320（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-9570