

西暦 2023 年 7 月 20 日

情報公開文書

～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のご願い～

現在、産科婦人科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

1. 研究の名称

当科における MRKH(Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser)症候群に対する造膣術の変遷、及び術後の身体的、社会的な長期経過の実態の解明

2. 倫理審査

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

MRKH 症候群は原発性無月経と先天性膣欠損を主徴とする症候群であり、胎生期のミューラー管の分化異常により生じるとされます。染色体は 46XX と正常女性型であり、先天性膣欠損および左右に二分された痕跡子宮を認め、通常は正常卵管および正常卵巢を有します。治療は、正常な性生活を営めるようにする目的で造膣術が行われます。造膣術について、その術式や方法について多くの報告がありますが、術後長期間の経過に関する報告は少なく、特に本邦において、術後の性生活、結婚等の社会生活、心理状況に関してまとまった報告はありません。

MRKH 症候群の発生頻度は概ね女性 4500-5000 人に 1 人とされており、稀な疾患ではありますがそれなりの有病率があるということもできます。しかし、本邦では治療施設が特に集約化されていることもなく、多くの婦人科の高次医療施設において、限られた治療経験ないし文献をもとに、個々の患者に適すると考えられる治療法を手探りで検討しているのが実情と考えられます。海外の報告は、術式としては参考になりますが、結婚や養子等の社会生活に関する考え方や、代理懐胎などの倫理面、制度面が大きく異なる本邦においては、本邦独自の経過報告が望まれます。そこで、本研究により、当科における MRKH 症候群に対する造膣術の術式選択の

変遷や、術後の社会心理面を含めた実態が解明されることで、医療者、患者ともに、より具体的なイメージを持って治療選択に臨むことが期待され、社会的意義が高いと考えられます。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2025 年 10 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

1987 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院産科婦人科で MRKH 症候群の診断のもと造膣術を行った症例を対象とします

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテより、手術前検査の所見や、術後の経過で生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないように ID 化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- (i) 造膣術の術式及び実施年次と、患者年齢
- (ii) 術後の合併症や再狭窄の有無
- (iii) 術後の通院期間
- (iv) パートナーや結婚の状況
- (v) 性生活の状況
- (vi) 拳児をめぐる考えや行動
- (vii) 精神的状況

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

当院のみの予定です。

10. 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

奥宮 明日香（京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教）

11. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究に関する諸経費は、産科婦人科の運営費交付金から拠出します。

2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究内容の問い合わせ担当者：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 奥宮 明日香

電話：075-751-3269（対応可能時間：平日9時～16時）

FAX：075-761-3967, e-mail: okunoask@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

15. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上(<https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/labo/study.html>)で情報公開を行い、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。