

「女児外陰形成術後の思春期前後での手術成績についての検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター 泌尿器科では 女児外陰形成術を施行後、思春期前・後の2回の外性器キャリブレーションを終了している患者さんについての研究を実施しています。この研究は今後同様の手術を受ける患者さんの術後支援に役に立つと考えております。

研究課題名	女児外陰形成術後の思春期前後での手術成績についての検討
研究の対象	当院で女児外陰形成術（外陰部の形状を整え、尿道や膣を分離して開口部を作る手術）を受け、2003年4月から2022年8月までに思春期前・後の2回の外性器計測検査を終了している患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	本調査は、女児外陰形成術後の長期成績をまとめ、成人期以降も継続して医療的介入が必要な患者の医学的特性を明らかにすることを目的として実施する。 電子カルテに保存されているデータを利用し、外陰形成術の内容（実施日、陰核形成術、膣形成術などの詳細）、思春期前後でのキャリブレーション結果を項目別に集計し成人移行後の膣拡張または膣形成術の必要性を検討する。
研究期間	2022年12月～2024年3月
研究に使用する試料・情報の種類	電子カルテより、年齢、外陰形成術の内容（実施日、陰核形成術、膣形成術などの詳細）、思春期前後でのキャリブレーション時の年齢、膣直径・長さ、陰核サイズ、外陰部の各部分の長さ、全体の整容性評価についてデータ収集する。 データは研究者以外がアクセスできないよう、パスワード付のファイルで管理する。研究終了から5年または、最後の公表から3年の長い方を選択し、その期間保管する。保管期間終了後は、紙面は個人情報として廃棄し、電子データは消去いたします。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	泌尿器科 林 千裕

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生

命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。本研究は神奈川県立こども医療センター倫理委員会の承認と総長の許可を受け実施しています。

本研究は かながわ県立病院 小児医療基金の研究費で実施しております。研究者に開示すべき利益相反はありません。

本研究において、研究対象者に新たな負担はありませんが、本研究の対象となる患者さんご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはございません。尚、集計・分析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究で得られた結果については、研究対象者にお伝えすることによる直接的な利益が想定されないため、個別に説明を行う予定はございません。本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 泌尿器科
林 千裕

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212