

(西暦) 2021 年 6 月 14 日

クラインフェルター症候群の診断、フォローアップのため当院に通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する

ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>臨床遺伝科</u>
	職名 <u>部長</u>
	氏名 <u>森貞 直哉</u>
	連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>臨床遺伝科</u>
	職名 <u>認定遺伝カウンセラー</u>
	氏名 <u>洪本 加奈</u>
	連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、認定遺伝カウンセラー洪本までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

○ 西暦 2020 年 4 月 1 日より 2021 年 6 月 30 日までの間に、臨床遺伝科にてクラインフェルター症候群の診断、フォローアップのため通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

小児期に発見されたクラインフェルター症候群に対する遺伝カウンセリングの検討

3 研究実施機関

臨床遺伝科

4 本研究の意義、目的、方法

クラインフェルター症候群は男性の性染色体に X 染色体が一本以上多いことで生じる疾患であり、性腺機能不全を主な病態とします。思春期以前はやや小さい精巣や細長い手足などの症状を認める以外、診断の契機となる症状は少なく、これまで多くの場合は成人期の不妊が契機となり診断されてきました。しかし、近年出生前診断やその他の遺伝学的解析によって偶然発見されることも増え、

より若年での診断が増加していると考えられます。そこで、小児専門病院である当院で小児期または思春期にクラインフェルター症候群と診断された方の診断年齢、診断のきっかけ、どのような不安や悩みを持たれるかということに関して、診療録から後方視的に振り返り、小児期に発見されるクラインフェルター症候群の方への遺伝カウンセリングの検討を行いたいと考えました。

本研究は、小児期・思春期に予期せずクラインフェルター症候群と診断された方への情報提供内容や心理的支援を検討する一助になると考えられます。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、遺伝学的検査データの閲覧

6 本研究の実施期間

2021年6月1日～2021年6月30日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（住所、電話番号など）は診療録に記載されている情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

臨床遺伝科

認定遺伝カウンセラー 洪本加奈

Tel : 078-945-7300 (平日 9:00-17:30)

Mail : knhiromoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上