

研究課題名	完全型アンドロゲン不応症の MRI の特徴的所見に関する検討
研究機関の名称	とちぎ子ども医療センター小児画像診断部
研究責任者の氏名	松木充
研究対象	<p>自治医科大学附属病院を主管とし、東京大学医学部附属病院（研究責任者：仲谷元）、岐阜大学医学部附属病院（研究責任者：金子揚）、京都大学医学部附属病院（研究責任者：樋本祐紀）、日本大学医学部附属板橋病院（研究責任者：首藤直大）において、骨盤部 MRI 検査を行い、最終的に完全型アンドロゲン不応症（CAIS）と診断された患者様を対象とします。また、比較対象として上記の研究機関で骨盤部 MRI 検査を行い、最終的に Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser syndrome (MRKHS) と診断された患者様も対象とします。研究対象の方とそのご家族につきましては、研究対象であることを拒否される場合には対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。但し、連絡をいただいた時点で情報が加工されている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんのでご了承下さい。なお、研究対象とならなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究意義と方法	<p>完全型アンドロゲン不応症（CAIS）は正常男性型の染色体（46, XY）を持ちながら、アンドロゲン受容体がうまく働くかないために男性化が障害され、女性型の外見となります。外性器は正常女性型ですが、ミュラー管に由来する臍や子宮といった構造は形成が障害され、痕跡的となります。また、停留精巣と、精巣の近くに傍精巣嚢胞と呼ばれる構造を高頻度に有することが知られており、これが卵巣と間違えられることがあります。特に正常女性型の染色体（46, XX）を有し、同じくミュラー管由来の臍や子宮が低形成となる Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser syndrome (MRKHS) との鑑別が問題となります。</p> <p>CAIS は遺伝性疾患であること、患者自身は女性であると自覚しているものの、男性型の染色体を有することから、遺伝カウンセリングや患者自身の心理的カウンセリングの点でも正確な診断が重要となります。また、CAIS 患者の停留精巣は、思春期以降で癌化のリスクが高いことが知られており、適切な時期での精巣摘出のために正確な診断が重要となります。</p> <p>今回我々は、CAIS 患者約 10 例の MRI を検討し、臍の長さや停留精巣、傍精巣嚢胞の位置といった所見が MRKHS との鑑別に有用であ</p>

	<p>ると考えました。</p> <p>本研究では、2006年1月1日～2022年4月30日の期間で骨盤部MRI画像を撮影し、最終的にCAISと診断された患者様の画像を用いて、膣の長さや停留精巣の位置、傍精巣嚢胞の位置を検討します。比較として、同じ期間に骨盤部MRI画像を撮影し、最終的にMRKHSと診断された患者様の画像を用いて、膣の長さや卵巣の位置、痕跡的な子宮の位置を検討します。</p> <p>患者情報として以下を使用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究対象者背景（性別、年齢、受診の契機となつた主訴） 2. 臨床検査 内分泌検査（LH, FSH, テストステロン, エストラジオール） 3. 骨盤部MRI画像
研究期間	臨床研究等許可決定後～2024年3月31日まで
研究に関する情報	患者様の診療録から上記のような情報を抽出して研究に使用します。ご希望の場合には他の研究対象者等の個人情報などの保護及び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を閲覧または入手することができます。
個人情報の取り扱い	診療録から得られた情報は、研究責任者が必要な場合に個人を識別できるように対照表を作成した上で研究に使用します。情報は研究責任者が画像診断科医局においてそれぞれパスワードを設定したファイルで管理し、USBメモリに保存して、鍵のかかるキャビネットに保管します。情報は研究終了後、一定期間（3か月間）保存した後に、データ消去専用ソフトウェアを用いてすべての情報を消去します。研究成果は個人を特定できないようにして学会や論文などで発表します。
各研究機関の問い合わせ先及び苦情の窓口	<p>問い合わせ先：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自治医科大学 自治医科大学放射線医学講座 病院助教 中俣彰裕 0285-58-7362（画像診断科医局直通） 苦情申出先：自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部（電話：0285-58-8933） ・東京大学医学部附属病院

苦情申出先 : [REDACTED]
・岐阜大学医学部附属病院
[REDACTED]

苦情申出先 : [REDACTED]
・京都大学医学部附属病院
[REDACTED]

苦情申出先 : [REDACTED]
・日本大学医学部附属板橋病院

所属 : 放射線医学系放射線医学分野

職名 : 専修医 氏名 首藤 直大

電話番号 : 080-5681-3618

学内内線番号 : 03-3972-8111

PHS (所有している場合) : 8634

e-mail : sudo.naohiro@nihon-u.ac.jp

苦情申出先 : 同上