研究名:単施設における小児の膣異物の臨床像 15年間の後方視的検討

1. 研究の目的

小児の申告のない膣異物の診断は難しく、診断に長期間かかることも少なくありません。 また、海外からの報告では性的虐待との関連も指摘されていますが、本邦からのまとまった 報告はありません。当院での膣異物の患者さまの特徴や転帰を調査することが目的です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象: 2009 年 1 月から 2024 年 7 月までに膣異物と診断された 18 歳以下の方
- ② 研究期間:倫理審査委員会承認後~2026年3月31日
- ③ 研究方法: 当院での膣異物の患者さまの臨床的特徴や転帰を診療録を用いて後方視的に診療録を調査します。

3. 研究に用いる情報の種類

診療録情報:受診日、年齢、既往、病歴、診察所見、検査、異物の種類/大きさ、虐待に 関する検討の有無や結果など

利用開始日:倫理審查委員会承認後

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、 個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問合せ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、2025 年 7 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

〇照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立成育医療研究センター 救急診療部救急診療科 嶋 ろひ

住所: 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話:03-3416-0181 (内線:7940)

〇研究責任者:

国立成育医療研究センター 救急診療部救急診療科 嶋 ろひ