

「早発恥毛の原因検索とその治療」にご協力いただいた方へ

## 研究課題名 早発恥毛の原因検索とその治療

承認番号 M2022-086

研究期間 医学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

### 研究の意義及び目的

男児では 9 歳 6 か月、女児では 7 歳 6 か月以前に二次性徴が出現することを思春期早発症といいます。二次性徴の発来は、男児では精巣容積の増大、女児では乳房腫大を基準としていますが、それらの出現よりも先に恥毛の発来が見られる場合があります。女児で 8 歳未満、男児で 9 歳未満で陰毛が出現することを早発恥毛といいます。先天性副腎皮質過形成やホルモン産生腫瘍、アロマターゼ異常症（過剰症および欠損症）などが原因となることがあります。明らかな原因を認めない早発恥毛は副腎性アンドロゲン分泌過剰によるものとされていますがその成因は十分に解明されていません。

本研究では早発恥毛を来した小児の原因を解明し、適切な治療法を検討します。

### 試料・情報の利用方法

#### 対象者

2025 年 3 月までに、愛知医科大学で思春期早発症と診断された 5 名の患者様が対象です。女児 8 歳未満、男児 9 歳未満になります。さらに、東京医科歯科大学で遺伝子解析を行うことを予定しています。

#### 研究に用いる試料・情報（入手するヒト由来試料等）

愛知医科大学にて、通常の医療に伴い血液を 5mL 増量して 1 回採取、情報は、既存の診療情報、新たな遺伝情報を使用します。

### 研究の方法

思春期早発症の患者さんを対象に、愛知医科大学から入手した試料・情報の遺伝子解析を行い、思春期早発症の実態を明らかにする予定です。

### 個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学 発生発達病態学分野 鹿島田健一  
愛知医科大学 岩山 秀之

### 利用する者の範囲／共同研究機関以外の外部への提供

本研究成果は、思春期早発症に関連する諸学会での成果発表をもって公開する予定です。また、本解析結果の報告及び論文化によって国内外の思春期早発症の患者さんの実務診療に役立てる予定です。すでに個人情報を削除し登録されている情報に基づいているため、本研究者が個人を特定することは不可能です。本研究で得られた結果を他の研究で用いる際は、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得ます。

### 研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10年間）保管します。保存期間終了後には個人情報を削除した状態で破棄します。

### 研究への参加の同意と不同意について

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。試料・情報を入手する際に、愛知医科大学で同意を得ており、本研究のために新たに個別に同意を得ませんが、参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

### 研究費と利益相反について

本研究は愛知医科大学の講座等研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反 マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

### 問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。本研究の研究責任者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

医学部倫理審査委員会承認番号 M 2022-086  
「早発恥毛の原因検索とその治療」 20221115

研究責任者： 東京医科歯科大学病院 小児科 鹿島田 健一  
TEL：03-5803-5249 (ダイヤルイン) (平日 9：00～17：00)

苦情窓口 医学部総務係 TEL：03-5803-5096  
(対応可能時間帯：平日 9：00～17：00)