

当院において骨盤臓器脱の手術療法を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「骨盤臓器脱に対する手術症例における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等に関する多機関共同研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究代表者 岡山大学病院 腎泌尿器科 岩田健宏

1) 研究の背景および目的

骨盤臓器脱では、骨盤底筋群の支持力が低下し、膀胱、子宮頸部や膣壁、直腸などの骨盤内の臓器が下垂し、膣口から脱出します。女性の骨盤臓器脱は様々な症状を呈し、QOL（生活の質）を大きく損なうことが多いです。本質的には手術以外では治療不能であり、手術としては、膣壁形成術、経膣メッシュ手術、腹腔鏡下仙骨膣固定術やロボット支援下仙骨膣固定術が代表的です。患者様ごとの最適な治療選択はまだ不明であり、今回、骨盤臓器脱で手術を行った患者を対象とした研究を行い、治療成績や最適な治療選択のための条件を明らかにし、今後の骨盤臓器脱の患者様へのよりよい医療につなげます。カルテ上の情報のみを用いて検討します。

2) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2032 年 6 月 30 日の間に、岡山大学病院腎泌尿器科とその関連病院泌尿器科において骨盤臓器脱に対して手術を行なった患者様を研究対象とします。仮に 2015 年以降で計算すると、総患者数は現時点で約 3200 人となり、今後も増加します。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2032 年 12 月 31 日

4) 研究方法

当院において骨盤臓器脱の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者基本情報、手術前後の病態に関するアンケート結果、診断から治療開始までの経過、手術内容および術後の経過、採血・採尿データに関するデータを選び、治療効果・非再発率に関する分析を行い、最適な手術方法の選択のための条件について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究独自の番号（研究用 ID）、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、遺伝情報、POP-Q、PS、症状、経過、悩患期間、受診契機、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、生活歴、臨床検査値（血液および尿検査データで、電子カルテ上でオーダー可能な項目）、感染症情報、心電図、治療歴、初診診断日、手術日、術式、手術時間、出血量、周術期合併症、術前後の排尿症状（IPSS）、術前後蓄尿症状（OABSS）、術後排便状態（CSS）、術前後 QOL（WHO-5）、術前後性機能（PISQ-IR）、治療終了日、治療効果、再発日、再発部位、担当医、紹介元、担当医の選択理由、手術満足度、患者ロイヤリティ、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

倉敷成人病クリニック 泌尿器科
岡山中央病院 泌尿器科

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院腎泌尿器科および、共同研究機関である倉敷成人病クリニック、岡山中央病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や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等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎泌尿器科

氏名：岩田健宏

電話：086-235-7287 （平日 9 時から 17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院腎泌尿器科
研究代表者 岩田健宏

共同研究機関名 ①倉敷成人病クリニック、②岡山中央病院
研究責任者 ①黒田まゆら先生、②大岩裕子先生

既存情報の提供のみを行う機関名	担当者
岡山市立市民病院	堀川雄平先生
岡山ろうさい病院	那須良次先生
岡山済生会総合病院	中村あや先生
岡山赤十字病院	竹中皇先生
岡山医療センター	市川孝治先生
倉敷成人病センター	黒田まゆら先生
津山中央病院	明比直樹先生
川崎総合医療センター	上原慎也先生
広島市民病院	佐古智子先生
尾道市立市民病院	杉本盛人先生
福山市民病院	黒瀬恭平先生
岩国医療センター	中田哲也先生
香川県立中央病院	谷本竜太先生
三豊総合病院	上松克利先生
高知医療センター	新 良治先生
姫路聖マリア病院	中塚浩一先生
鳥取市立病院	倉繁拓志先生
三原赤十字病院	白崎義範先生
香川労災病院	藤田 治先生
川崎医科大学	宮地禎幸先生
島根大学	和田耕一郎先生
我孫子東邦病院	藤尾 圭先生