

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 7 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院の骨盤臓器脱手術の有用性と安全性を検討する観察研究
研究の対象	2023 年 4 月から 2032 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科において骨盤臓器脱手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	骨盤臓器脱とは骨盤内にある子宮、膀胱、直腸などが膣から下垂し、脱出してしまう疾患で、脱出による不快感や排便や排尿困難など女性の生活の質を時に著しく低下させます。骨盤臓器脱に対する術式として近年広まっている腹腔鏡下仙骨脛固定術は再発率が低く、経腹手術であるためメッシュびらんや感染が少ない術式です。しかしながら、肥満症例や癒着症例などでは視野確保が困難で、手術が長時間になることが欠点でした。また頻度は低いものの腹腔鏡下仙骨脛固定術により岬角椎間板炎といった時に後遺症を残す合併症も報告されています。当院では海外で行われている Laparoscopic inguinal ligament suspension、Laparoscopic pectopexy、Laparoscopic lateral suspension、さらに腹圧性尿失禁合併例に対する burch colposuspension など様々な術式を日本国内で先進的におこなっている施設です。また、腹腔鏡下仙骨脛固定術においても骨盤内の血管損傷予防のためにインドシアニングリーンによる血管の可視化をおこなったり、子宮頸部延長型骨盤臓器脱に対する子宮頸部切除併用腹腔鏡下仙骨脛固定術など様々な術式の工夫を行ったりしています。また、世界的にもこれらの術式を行っている報告はまだ多くなく、当院でのこれらの手術成績を検討し、発信していくことは骨盤臓器脱患者さんにとって最適な術式を行っていく上で非常に重要であると考えました。
研究の方法	診療録から情報を収集して、当院での骨盤臓器脱手術の有用性と安全性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 10 月 3 日（研究機関の長の許可日） ~ 西暦 2033 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、身長、体重、既往歴、合併症 2) POP-Q (POP quantification system) 3) 画像検査：術前 MRI 検査、術前 CT 検査 4) 手術情報：術前診断、術式、手術時間、出血量、手術内容 5) 周術期合併症 6) 術前術後 pQOL (prolapse quality of life) 質問票スコア 7) ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-ShortForm) score 8) 術後 PGI-1 (Patients Global Impression of Improvement)

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 平田 豪</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、資金を要しない研究であり、資金が必要となった際は研究責任者が負担して行います。また、本研究では開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 平田 豪</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者）平田 豪</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846</p>	