

2012年11月～2022年10月の間に

徳島大学病院産婦人科 で、骨盤臓器脱で手術を受けた方へ

研究 当院における骨盤臓器脱手術の臨床成績の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

骨盤臓器脱は骨盤底臓器支持機構の破綻によって生じ、子宮などの下垂感、下腹部不快感、排尿や排便障害、潰瘍形成、感染などを引き起こします。そのため、症状が強い場合や保存的治療が困難な場合には手術療法が必要となる。手術療法としては膣式子宮全摘術、膣閉鎖術、前後膣壁形成術、腹腔鏡下仙骨脛固定術、ロボット支援下仙骨脛固定術、経膣メッシュ手術などがあり、当院でもこれらの手術を行っています。本研究では、2012年11月～2022年10月の期間に当院で骨盤臓器脱手術を行った患者を対象に年齢、身長、体重、血圧、合併症、妊娠分娩歴、術前術後の骨盤臓器脱の程度、手術術式、手術時間、出血量、病理組織診断、入院期間、術前術後の他覚および自覚症状、再発、再手術、追加治療、手術画像、組織画像、手術動画の調査を行い、当院の臨床成績を後方視的に検討することを目的としています。予定症例数は150例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。本研究では、情報を特定の個人を識別することができないように匿名化したうえで使用します。また、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする対応表を作成します。対応表は施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。研究期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て病院長の実施許可が得られた日より2025年10月31日までとします。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究は、2012年11月～2022年10月の期間に当院で骨盤臓器脱手術を行った患者を対象に年齢、身長、体重、血圧、合併症、妊娠分娩歴、術前術後の骨盤臓器脱の程度、手術術式、手術時間、出血量、病理組織診断、入院期間、術前術後の他覚および自覚症状、再発、再手術、追加治療、手術画像、組織画像、手術動画を調査し匿名で使用します。本研究に使用した情報は、研究終了後10年間、施錠可能な場所(徳島大学病院産婦人科医局内)に保存させていただきます。なお、保存した情報は本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

あなたの情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療などにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 産科婦人科分野

【研究責任者】

徳島大学病院産科婦人科 教授 岩佐武

【連絡先】

徳島大学病院産科婦人科 特任助教 木内理世

電話番号: 088-633-7177

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。