

2020年01月～2024年12月に本院の泌尿器科で、
ロボット支援腹腔鏡下仙骨脛固定術を含む泌尿器科手術を受けた女性の方へ

研究 女性骨盤底機能障害における骨盤底筋・股関節周囲筋の役割の解明 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本邦の高齢化が急速に進む中で、骨盤臓器脱や尿失禁といった骨盤底の機能障害に悩む高齢女性患者が増加しています。80歳までに約11%の女性が骨盤臓器脱や尿失禁で手術を受けるとの報告もあります¹⁾。女性にとってのライフイベントでもある妊娠・出産により骨盤底が損傷を受け、加齢とともに脆弱化が生じるからです。膣から膀胱や子宮が脱出してくる骨盤臓器脱は膣管のヘルニアであり、不快感、排尿・排便障害、性交困難などを招きます。また、腹圧性尿失禁は、恥骨尿道靭帯が損傷することによって、くしゃみや運動など腹圧が加わった際に尿失禁が生じます。これらの骨盤底機能障害はQOLを大きく損なうものです。骨盤底機能障害を招くもっとも大きなリスクファクターは分娩であることは明らかですが、骨盤底筋群は複数からなり、健常者と比較して、具体的にどの筋肉がどのような変化を生じて骨盤臓器脱や腹圧性尿失禁を生じるのかについては、まだすべては明らかにされていません。近年、骨盤底筋と解剖学的構造により、内閉鎖筋は股関節の外線や安定化に関わるが、肛門挙筋と広範囲に接しており骨盤底機能に影響をあたえることが報告されています。また股関節手術を行い、股関節運動機能が改善した患者で尿失禁が改善したという報告も見られます。

そこで、骨盤臓器脱疾患の患者のうち当院でロボット支援腹腔鏡下仙骨脛固定術を施行した患者さんと、当科で手術を行い且つ術前に腹部CTを撮影されている女性患者さんを対象に調査を行い、内閉鎖筋の骨盤臓器脱へ与える影響について解析することを目的とします。そのためカルテに保存された患者データを後ろ向きに検討し、データを客観的にまとめることが必要です。具体的には、再発、転帰、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、周術期合併症、術前CT画像による筋肉の面積・体積のデータをまとめ、成績を具体的に示します。

対象は、2020年1月1日から2024年12月31日に徳島大学病院泌尿器科で、ロボット支援腹腔鏡下仙骨脛固定術を受けた方、もしくは術前に腹部CT撮影を行った方で当科で期間内に手術を受けられた女性です。研究全体の実施期間は、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所属機関の長の実施許可が得られた日～2030年3月31日までです。予定症例数は合計100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の承認を得て実施しています。

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

徳島大学病院泌尿器科で骨盤臓器脱に対してロボット支援腹腔鏡下仙骨脛固定術を受けた患者さんもしくは術前に腹部CT撮影を行った方で当科で期間内に手術を受けられた女性患者さんのカルテ内に残っているデータをもとに再発、転帰、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、手術手技、周術期合併症、生活の質などをまとめ、統計解析を行います。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

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

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、試料・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、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 教授 古川順也

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 医員 小林早紀
電話番号 088-633-7159

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。