

2023年3月29日

鹿児島大学病院 産科婦人科 で
骨盤臓器脱の手術を受けた患者さんへ
(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

骨盤臓器脱に対するロボット支援仙骨腔固定術の有効性の検討（単施設試験）

【研究の目的】

骨盤臓器脱(POP)に対して新規に保険収載されたロボット支援仙骨腔固定術(RSC)の有効性をその他の手術と比較検討する観察研究です。RSCは新規術式であるため、統一されているとは言えず、細かな術式の違いがあり、その有効性や安全性を確認する必要があります。本研究では、当科でPOP手術を受けるもしくは受けた患者の治療成績を検討し、RSCの有効性、安全性を検討します。当科で行っている工夫や臨床経験を検討・報告することで術式が画一化され、患者へ寄与できるものと考えています。

【研究の方法】

手術適応のある POP 患者さんのうち、当科で手術を受けるもしくは受けた患者を本研究の対象とします。

対象の患者さんカルテなどから以下の情報を収集します。

手術による改善度（POP-Q ステージ）

手術時間

コンソール時間

出血量

輸血の有無

術式変更

術後回復経過（術後経口摂取開始、入院期間）

術中・術後の有害事象（手術に起因する合併症）

POP 再燃率

手術前後の QOL 評価（P-QOL）

得られた診療情報をもとに検討し、腹式仙骨脛固定術:ASC（:Abdominal sacrocolpopexy）、腹腔鏡下仙骨脛固定術 LSC（Laparoscopic sacrocolpopexy）や RSC のこれまでの報告とその有効性および安全性を比較・検討します。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

【対象となる患者さん】

2020年4月1日から2026年3月31日までに、鹿児島大学病院産科婦人科で骨盤臓器脱と診断され、外科的治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

以下の診療情報を利用します。

手術による改善度（POP-Q ステージ）

手術時間

コンソール時間

出血量

輸血の有無

術式変更

術後回復経過（術後経口摂取開始、入院期間）

術中・術後の有害事象（手術に起因する合併症）

POP 再燃率

個人情報を含む診療情報等は鍵のかかる保管庫に研究代表者及び研究分担者が責任を持って、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 井戸 章雄

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんの

で、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 産科婦人科

教授 ・ 小林 裕明

電話 099-275-5423 FAX 099-265-0507