

# 2020年3月1日～2024年12月31日の間に 婦人科において腹腔鏡下およびロボット支援仙骨脛メッシュ固定術 の治療を受けられた方へ

「当科で行っている腹腔鏡下およびロボット支援仙骨脛メッシュ固定術の成績」へのご  
協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学婦人科腫瘍学 准教授 太田啓明  
研究分担者 川崎医科大学婦人科腫瘍学 講師 佐野力哉  
川崎医科大学婦人科腫瘍学 大学院生 鈴木聡一郎  
川崎医科大学婦人科腫瘍学 臨床助教 河村省吾  
川崎医科大学婦人科腫瘍学 臨床助教 田坂佳太郎

## 1. 研究の概要

骨盤臓器脱・尿失禁の頻度は4人に1人と高頻度でありQOLを著しく低下させる疾患です。日本でも2018年に腹腔鏡下仙骨脛メッシュ固定術(LSC)が、2020年にはロボット支援仙骨脛メッシュ固定術(RSC)が相次いで保険収載されました。両方の術式を受けられた患者さんについて術前と術後の成績を調査します。成績と患者さんの背景、手術内容についての関連性を研究し、LSCおよびRSCにおける手術成績の検討を目的とした研究となります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2020年3月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科においてLSCおよびRSCを受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2020年11月2日～2025年3月31日

### 3) 研究方法

2020年3月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科においてLSCおよびRSCを受けられた方について、術前と術後の骨盤臓器脱の程度および患者さんの背景や手術の内容(術式や手術時間など)を調査します。

### 4) 使用する情報の種類

骨盤臓器脱に関する術前術後の程度を示すスコアおよび手術時間、出血量、年齢、BMIなど

### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学婦人科腫瘍学教室内

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。

#### 6) 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（親権者）、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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年1月31日までの間に、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>

川崎医科大学附属病院産婦人科

氏名：太田啓明

電話：086-462-1111 内線 44389（平日：10時00分～16時00分）

E-mail：gyne-onc@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。