（2020.6）　　作成日　2025 年 3 月 18 日
第 3 版作成

2020 年 3 月 1 日～2029 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膣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膣メッシュ固定術の成績」へのご協力のお願い―

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　川崎医科大学産婦人科学　准教授　太田啓明
研究分担者　川崎医科大学産婦人科学　特任准教授　太田邦明
川崎医科大学産婦人科学　講師　齋藤　渉
川崎医科大学産婦人科学　大学院生　岡本　華
川崎医科大学産婦人科学　大学院生　森本　由美子
川崎医科大学産婦人科学　大学院生　河村省吾
川崎医科大学産婦人科学　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 年に腹腔鏡下仙骨膣メッシュ固定術 (LSC)が、2020 年にはロボット支援仙骨膣メッシュ固定術（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～2029 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

倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2020 年 3 月 1 日～2029 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、川崎医科大学産婦人科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ませんので、2030 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。