

オプアウト用公開文書

研究名称

骨盤臓器脱における腹腔鏡下仙骨腔固定術と従来式手術における術後再発率の後ろ向き検討

1. 研究の対象

- ・2016年4月から2020年12月までの間に近畿大学病院で骨盤臓器脱と診断され、内視鏡（腹腔鏡およびロボット支援）下仙骨腔固定術を施行した方。
- ・2010年1月から2020年12月までの間に和歌山県立医科大学で骨盤臓器脱と診断され、従来式手術（腔式子宮全摘術＋前後腔壁形成術および腔閉鎖術）を施行した方。

2. 研究目的・方法

骨盤臓器脱は、高齢化社会になった現在増加しており、女性の生活の質を低下する疾患のひとつです。日本では健康女性の4人に1人、出産経験者の4割がこのような状態になり、産婦人科領域では最も多い疾患のひとつです。これまで骨盤臓器脱の手術療法は、腔式子宮全摘術＋前後腔壁形成術、腔閉鎖術が行われてきましたが、再発例があり、新たな術式である腹腔鏡下仙骨腔固定術（Laparoscopic sacrocolpopexy ;LSC）が2016年に、また2020年からはロボット支援下仙骨腔固定術（Robot-assisted sacrocolpopexy ;RSC）が保険収載されました。しかし、LSCおよびRSCを導入している施設は、多くなく、両術式の安全性と有効性を比較した研究はこれまで報告されていません。そこで、近畿大学および和歌山県立医科大学の共同で、各々の術式の安全性と有効性を調査し、比較検討します。

3. 研究実施期間

研究期間は、2021年8月25日（倫理委員会承認日）から5年間です。

4. 研究に用いる情報の種類

診療録から下記の情報を取得します。

患者背景（年齢、BMI、分娩回数、経産分娩回数、既往歴、ペッサリー挿入歴、術前POP-Q分類、骨盤臓器脱症状の有無）

手術成績（手術時間、出血量、麻酔方法、術中・術後合併症、術後在院日数）

転機（再発の有無、再発期間、術後再発症状の有無、再治療の有無・内容）

本研究は近畿大学と和歌山県立医科大学の共同研究であり、和歌山県立医科大学から

近畿大学に情報が提供され、近畿大学は他機関へ情報提供は行いません。また、情報の二次利用は行いません。

5. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

近畿大学病院産婦人科 教授 松村 謙臣

6. 研究組織および利用する者の範囲

研究代表施設

〈研究代表者〉 近畿大学医学部産科婦人科学教室 松村 謙臣

共同研究施設

〈研究責任者〉 和歌山県立医科大学産科婦人科学教室 井篁 一彦

7. お問い合わせ先

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、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

なお、本研究は近畿大学医学部倫理委員会で近畿大学と和歌山県立医科大学の審査を一括で行われます。近畿大学は倫理委員会の承認後に研究を開始し、和歌山県立医科大学は承認後に機関長の許可を受けて開始します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学病院産婦人科・小谷 泰史

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0631

担当：和歌山県立医科大学産婦人科・八幡 環