

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

ロボット支援仙骨脛固定術の臨床成績に関する後方視的検討

[研究の背景]

超高齢社会の到来とともに、高齢者の生活の質(QOL)疾患である骨盤臓器脱(POP)が増加しています。ロボット支援仙骨脛固定術(RSC)は POP に対する手術の 1 つですが、性機能温存が可能で、再発率が低く、体へのダメージが少ないことなどから、2020 年 4 月に本邦で保険収載の術式となり、女性骨盤底医学に携わる施設で普及してきています。RSC は QOL 疾患である POP に対しての手術であるため、安全性はもちろん、患者さんの QOL を含めた治療効果をより一層高める必要があります。当院では 2011 年 3 月から医学研究として RSC を開始し、2020 年の保険収載を経て 2024 年 4 月現在までに 100 例以上の患者さんを治療してきました。本研究の目的は、当院で施行した RSC の患者背景、手術成績、手術による QOL の変化、有害事象の有無、および再発率などに関する既存情報を解析、評価し、一般臨床においてより良い医療を提供すべく、得られた知見の還元を行うことを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名	産科・婦人科
------	--------

対象となる期間

2011年1月1日から2024年3月31日

研究対象者となる基準

- | |
|---|
| 1) 上記期間に手術適応のPOPと診断され、当院でRSCを施行された患者さん
2) 年齢20歳以上(なお年齢の上限は設定しない) |
|---|

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2028年3月31日

利用するカルテ情報

- | |
|--|
| 1) 年齢・身長・体重・妊娠歴・分娩歴・生活習慣・出生地域などの基本情報
2) 重症度(POP-Q stage)・疾患の進展に関わる併存疾患の情報
3) 診断に必要な検査(POP-Qスコア・内診・画像所見など)の結果
4) 全身状態・日常生活動作・生活の質(子宮下垂感や膣からの腫瘍脱出・排尿・排便・性機能など含む)に関連する情報
5) 術式の内容とその治療成績に関する情報
6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 発生した有害事象の種類・重症度 |
|--|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年6月7日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	佐々木 徹
情報の管理者名	佐々木 徹

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	産科・婦人科	講師	佐々木 徹

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	産科・婦人科	講師	佐々木 徹	研究の総括、情報の管理、統計解析
研究分担者	産科・婦人科	主任教授	西 洋孝	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	准教授	小野 政徳	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	准教授	山本 阿紀子	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	講師	小野 理貴	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

担当者名	佐々木 徹
診療科(部署)	産科・婦人科
電話番号	03-3342-6111(代表) (内線)5869
受付日時	平日 9:00-17:00 土曜 9:00-13:00