

当院泌尿器科・女性泌尿器科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。この研究のために診療の記録が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、[お問い合わせ]までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

当院における骨盤臓器脱手術各術式における治療成績に関する研究

[研究機関] KKR高松病院 泌尿器科・女性泌尿器科

[研究責任者] KKR高松病院 平間裕美（泌尿器科・女性泌尿器科）

[研究の目的] 腹腔鏡下仙骨腔固定術の治療効果および安全性を調査するため

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認日～2027年12月31日

[研究の方法]

●対象となる患者さん

骨盤臓器脱の患者さんで、2016（平成28）年4月1日以降に腔壁形成術（Native tissue repair 手術：NTR 手術）、経膈メッシュ手術（Tension-free vaginal mesh 手術：TVM 手術）、腹腔鏡下仙骨腔固定術（Laparoscopic sacral colpopexy：LSC）を受けた方（受ける方）

●利用するカルテ情報

年齢、診断名、BMI、併存症、手術歴、骨盤臓器脱に対する前治療、検査結果（検体検査、画像検査）、POP-Q system による評価、QOL アンケート、過活動膀胱問診票、手術情報（手術時間、出血量、合併症、入院期間）、有害事象、再発期間

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究に関する試料・情報は研究責任者により適切に管理・保管されます。

[問い合わせ先]

高松市天神前 4 番 18 号

KKR高松病院泌尿器科・女性泌尿器科 担当医師 平間裕美

電話 087-861-3261(代) FAX 087-834-0199