

単機関研究用

研究課題名：当科における骨盤臓器脱の診療実態と予後の調査研究

1. 研究の対象

2014年1月1日～2023年12月31日に、骨盤臓器脱に対し当科で精査加療が行われた、当科通院歴あるいは入院歴のある方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

骨盤臓器脱(Pelvic Organ Prolapse: POP)は膣口から膀胱・子宮・直腸といった骨盤内臓器が下垂・脱出する疾患であり、骨盤底を支える靭帯・筋膜・筋肉が弱くなり発生するとされています。会陰部違和感をはじめ、脱出組織のびらん・下部尿路症状・排便症状・性機能障害など、病態に応じ多彩な症状が出現するとされ、中高年・高齢女性の生活の質を大きく損なう場合があります。

POPの根治的治療としては手術が挙げられますが、会陰からの術式・腹部からの術式、メッシュを用いない術式・用いる術式など多数の術式が存在します。各術式には利点欠点があり、その適応は大まかにはあるものの診療ガイドラインは存在せず、各手術実施施設や主治医の判断にゆだねられているのが現状で、その有効性安全性についてさらなる検討が必要と考えられます。

また、本疾患は癌などとは異なり、治療に際しては“患者さんの生活の質改善”を第一の目的としていることから、手術施行後にPOPが再発した場合には再手術も検討される一方、手術以外の方法で経過をみたいという患者さんの意思も尊重されるものであり、経膣リング挿入やフェミクッションなどの器具で保存的に対応されることもあります。

当院ではPOP診療を積極的に行っており、今回、当科のPOPの診療実態および経過についての調査研究を予定しています。本研究を行うことにより、当科でPOPに対する手術予定の患者さんに対し適切な情報提供が可能となる他、当科の成績を報告することで本邦でのPOP診療のエビデンス蓄積の一旦を担うと考えております。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、生年月、診断名、診断時年齢、既往歴、妊娠出産歴、服薬歴、アレルギー歴、生活歴（性交渉歴含む）、Kalnofsky Performance Scale、家族歴、問診アンケート（IPSS、OABSS、SF-8、FSFI、性嫌悪症質問紙）、身長、体重、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、内診所見（POP-Q スコアや Q-tip テストを含む）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、P、Ca、Glu、HbA1c、AMY、CRP、pH、pO₂、pCO₂、HCO₃⁻、PT、APTT、D ダイマー）、尿検査結果、画像検査結果（X 線、CT、MRI、エコー、尿路造影、尿路内視鏡）、パッドテスト結果、ストレステスト結果、尿流動態検査結果、細胞診結果、病理組織診結果、治療歴（治療内容（手術の場合：手術時間、麻酔時間、出血量、合併症）、治療効果）、再手術の有無、腹圧性尿失禁の有無

試料：なし

4. 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、情報等が当該研究に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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

《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：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科

担 当 者：泌尿器科・助教・前田 晃宏

電話番号：0952-34-2344

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 野口 満

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。