

単機関研究用

研究課題名：骨盤臓器脱患者における臓器脱修復術における有効性の後方視的検討の研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2030 年 7 月 31 日に、当科での骨盤臓器脱に対する手術を施行された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

日本の高齢者数の増加に伴い骨盤臓器脱患者さんは増加の一途をたどっています。近年手術として腹腔鏡下仙骨膣固定術やそれを応用したロボット支援下仙骨膣固定術など低侵襲・好成绩の手術手技が普及し治療の選択肢幅が広がっています。一方で高齢患者さんにおいては膣閉鎖も有用な術式であり、低侵襲のため選択される機会が多いです。そこで今回我々は、骨盤臓器脱症状に対して当科で手術を施行した患者さんを対象とし、術前術後の排尿状態の変化・SF-8 を用いた精神的症状の変化、POPQ スコアを用いた術前後の臓器脱状態の変化を電子カルテからのデータをもとに後方視的に検討を行います。また各術式での治療前後の上記評価データを元に、治療選択時における有用な指標を模索することが狙いです。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、
IPSS（国際前立腺症状スコア）、OABSS（過活動膀胱症状スコア）、
SF-8（SF-8 健康調査票）、尿流量動態検査、POPQ スコア（骨盤臓器脱定量化スコア）、
手術データ（術式 手術時間 術者 出血量）、既往症、内服歴、
採血データ（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、クレアチニン、HbA1c、グルコース）、
画像検査結果（X 線、CT、MRI、）

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すので、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：佐賀大学医学部泌尿器科・助教・草野脩平

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。

このお知らせは当院の研究実施許可日から研究終了予定日までの間、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。