

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 骨盤臓器脱に対する外科的治療及び保存的治療の臨床的検討 』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 泌尿器科 職位・氏名 助教(任期) 宮崎 紘一

【試料・情報の利用目的】

取得した情報は骨盤臓器脱の外科的治療と保存的治療の安全性と有効性を評価することを目的とした研究に利用します。

骨盤臓器脱は骨盤臓器脱による膣の膨隆感や下垂感だけではなく、排尿や蓄尿に関する様々な症状なども起こり、QOL(生活の質)が低下する疾患です。

この研究で得られる成果は、骨盤臓器脱の患者さんの治療の選択をする際に一助を担う可能性があります。

【他機関への提供】

他機関への提供は行いません。

【研究に用いられる試料・情報】

診療録から、骨盤臓器脱に対する外科的治療と保存的治療(ペッサリー療法)の術前及び術後の経過、骨盤臓器脱の症状や排尿症状などの所見を取得します。

2017年4月～2025年1月までに治療を開始した患者さんは診療で取得したものを使用しません。2025年2月以降に治療を開始する患者さんは今後診療で取得するものを使用します。

外科的治療後は術後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年、2年の外来受診時に評価します。

保存的治療後は治療後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年、2年の外来受診時に評価します。以下の治療前後の診療情報を評価します。

主要評価項目:骨盤臓器脱疾患特異的 QOL 質問票(P-QOL)合計点の変化

副次評価項目:P-QOL の全般的健康感生活への影響、仕事・家事の制限、身体的活動の制限、社会的活動の制限、個人的対人関係、心の問題(精神面)、睡眠・活力、重症感の9領域におけるQOL変化とその他18項目におけるQOL変化

過活動膀胱症状スコア(OABSS)、国際前立腺症状スコア(IPSS)、国際尿失禁質問票短縮版(ICIQ-SF)

その他:

1)骨盤臓器脱治療後下部尿路症状に対する追加治療(内服薬、外科的治療など)

2)安全性

外科的治療:出血量、手術時間、メッシュ露出、水腎症、尿排出障害、尿失禁、術中の他臓器損傷、感染症など

保存的治療:膣びらん、尿排出障害、尿失禁、臓器への迷入など

3)有効性

外科的治療:再発の有無、追加治療の有無など

保存的治療:治療中断の有無、追加治療の有無など

4) 患者背景

年齢、BMI、分娩回数、POP-Qstage、子宮摘除の有無、既往歴、初診時の主訴、治療開始日、OAB 治療薬内服有無

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

他機関への提供は行わないため該当せず

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2025 年 3 月より利用を開始します。

【試料・情報の取得方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。2017 年 4 月～2027 年 3 月までに東邦大学医療センター 大橋 病院 泌尿器科において、骨盤臓器脱特異的症状のある骨盤臓器脱 の診断を受け、外科的治療及び保存的治療を実施した方を対象とします。

対象数:約 120 名

方 法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを 2 年間観察し解析します。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大橋病院

研究代表者: 宮崎 紘一 役職: 助教(任期)

【利用する者の範囲】

東邦大学医療センター大橋病院 泌尿器科

宮崎紘一

金野 紅

関戸哲利

竹内康晴

澤田喜友

新津靖雄

渡邊昌太郎

橋本紘典

北川千紘

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大橋病院 泌尿器科 宮崎 紘一

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2028年1月31日までに下記へご連絡下さい。

オプトアウト(患者様がこの研究に拒否できる機会)に関しては、患者様本人の他、本人の意思を代弁できると考えられる近親者等からも受け付けます。

申し出のあった方の試料・情報は、利用しません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 泌尿器科

職位・氏名 助教(任期) 宮崎 紘一

電話 03-3468-1251 内線 7580