

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR17010-5（研究期間の変更（延長）による再掲示のため、管理番号が遡る）	
1	研究課題名	Uphold 型 TVM 手術の成績
2	研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 泌尿器科・医師 藤崎 章子 (嘉村 康邦、下稲葉 美佐、田畑 真梨子、金野 紅)
3	研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2020 年 3 月 31 日 情報等調査期間 開始：2015 年 1 月 1 日 ～ 終了：2020 年 3 月 31 日
4	研究の背景・目的 ・意義・方法等	【目的】 Uphold 型 TVM 手術の成績を明らかにします。 【意義】 メッシュ使用量の少ない Uphold 型 TVM 手術は国内で広まりつつあります。当院の Uphold 型 TVM 手術件数は国内でトップクラスであり、当院から発信するデータは国内の骨盤臓器脱手術の術式選択に際し有用なデータとなり、今後骨盤臓器脱手術を受ける患者さんにとって、術式選択の際の参考になると考えられます。 【方法】 患者さんの診療録の内容よりデータを抽出し、評価を行います。抽出項目は第 7 項をご参照ください。
5	研究の対象 となる方	2015 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院で骨盤臓器脱に対する各種手術を受けた日本人患者さん。(研究不参加表明をした患者は除外します)。
6	試料・情報等の 利用目的、利用方法	Uphold 型 TVM 手術の成績を明らかにするために、患者さんの診療録を遡ってデータを抽出します。
7	研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)	1. 臨床所見(年齢、身長、体重、骨盤臓器脱の重症度、既往歴、出産歴、閉経の有無、術前後性交習慣の有無) 2. 手術術式(各種 TVM 手術、後壁メッシュ挿入の有無、膣閉鎖術、膣壁形成術、腹腔鏡下膣仙骨固定術、腹圧性尿失禁手術併用の有無、後膣壁形成術併用の有無) 3. 周術期情報(手術日、術者、外来主治医、手術時間、出血量、術前最終ヘモグロビン値、術翌日ヘモグロビン値、入院日数、自己導尿指導の有無、自己導尿併用期間) 4. 術前、術後 6 か月、1 年の質問票結果(女性性機能に関する質問紙票 FSFI、骨盤臓器脱・尿失禁・便失禁を伴う女性の性機能質問票 PISQ-IR、排尿に関する質問紙票 KHQ、骨盤臓器脱に関する質問紙票 P-QOL) 5. 術後経過(術後再発の有無と対応、術後メッシュびらんの有無と対応、術後外来での疼痛の訴えの有無と対応)
8	試料・情報を利用 する者の範囲	上記 2 と同じ範囲の者
9	試料・情報の 管理責任者	医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 泌尿器科部長 嘉村 康邦
10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12. のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示 すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12. のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 102-0084 東京都千代田区二番町 7-7 医療法人社団あんしん会四谷メディカルキューブ

		泌尿器科 藤崎 章子 電話番号 03-3261-0401
--	--	------------------------------

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。