

## 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)	YCR22016
1 研究課題名	骨盤臓器脱に対する Milex ペッサリーの選択基準の再検討
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 看護部外来 看護師 馬場智子 (研究協力者 清水由紀子 増田洋子 手塚亜記 水村優紀 藤澤舞衣子 岡朋恵 平本有希子 金野紅 本田周子 藤崎章子 下稲葉美佐)
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始： 院長許可後 ～ 終了：2022年7月3日 情報等調査期間 開始： 2019年12月1日 ～ 終了： 2022年7月3日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	骨盤臓器脱の保存的治療の一つとしてペッサリー療法があります。ペッサリーの種類やサイズは幅広く存在するため、合うものが見つかるまで何度も試して頂く必要がありました。そこで、2020年に当院独自の選択基準を作成しました。今回、ペッサリーの選択基準が適合していたか調査します。
5 研究の対象 となる方	2019年12月～2020年12月に Milex ペッサリーでサポート型・ドーナツ型・ゲルホーン型・キューブ型を使用した方
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	当院で Milex ペッサリー（リング型以外）を使用している方の年齢、BMI、脱の重症度、子宮摘出既往の有無、Milex ペッサリー選択の経緯、治療の状況を調査します。調査内容を分析することで、今後より良い治療を提供できるようにしていきます。患者さんの診療録の内容よりデータ（下記調査項目）を抽出して集計・評価します。
7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）</u>	当院で Milex ペッサリーを使用している方の年齢、BMI、脱の重症度、子宮摘出既往の有無、Milex ペッサリー選択の経緯、治療の状況を調査します。 上記項目はカルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定しうる情報は使いません。
8 <u>試料・情報を利用 する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者
9 <u>試料・情報の 管理責任者</u>	四谷メディカルキューブ 看護部外来 手塚亜記
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。 連絡先所属・氏名 看護部外来 馬場智子 住所 千代田区二番町 7-7 電話・FAX 03-3261-0401（代表）

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。