

## 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)	YCR24008
1 研究課題名	骨盤臓器脱に対する Millex ペッサリー選択への一助
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 増田洋子 (研究協力者 馬場智子 清水由紀子 吉岡京子 手塚亜紀 下稲葉美佐 藤崎章子 平本有希子 金野紅) (共同研究機関 女性医療クリニック LUNA グループ 関口由紀 中村綾子 高山美郷 前田佳子)
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始: 院長許可後 ~ 終了:2024年8月4日 情報等調査期間 開始: 2021年1月1日 ~ 終了:2022年12月31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年から当院独自の選択基準を検討していました。今回多数のペッサリーを使用している当院と神奈川県的女性医療クリニック LUNA・女性泌尿器科の2施設間で Millex ペッサリーの選択について調査し、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。
5 研究の対象 となる方	2021年1月から2022年12月迄に当院を受診された方で Millex ペッサリーのサポート型・ドーナツ型・ゲルホーン型・キューブ型を使用されている患者様
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	当院で Millex 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、Millex 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>	Millex ペッサリーのサポート型・ドーナツ型・ゲルホーン型・キューブ型を使用されている患者様の年齢・BMI・ペッサリー選択の経緯・POP-Q・骨盤底筋力評価のオックスフォードスケール(以下 OS)・子宮の有無を調査します。 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 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	<p><u>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。</u></p> <p>連絡先所属・氏名(研究責任者あるいは窓口担当者)                  連絡先所属・氏名 看護部外来 増田洋子                  〒102-0084 東京都千代田区二番町 7-7                  電話 03-3261-0401 FAX03-3261-0417</p>

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。