

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)	YCR17022-1 (2017年に公開した研究の一部追加変更 (赤字部分))
1 研究課題名	骨盤臓器脱 (POP) における下垂部位と過活動膀胱 (OAB) の関係
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 金野 紅 (東邦大学医療センター大橋病院) 研究分担者 泌尿器科 嘉村康邦 藤崎章子 下稲葉美佐 本田周子 (追加) 共同研究機関 東邦大学医療センター大橋病院 関戸 哲利、竹内 康晴、澤田 善友、新津 靖雄、渡邊 昌太郎
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 情報等調査対象期間 開始: 2014年1月 ~ 終了: 2016年12月 (変更) 開始: 2015年8月 ~ 終了: 2016年7月
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	骨盤臓器脱や過活動膀胱の代表的な原因は臓器下垂による出口閉塞や膀胱壁の過剰な伸展などといわれていますが不明な点も多くあります。骨盤臓器脱の下垂した部位と過活動膀胱の関係性を検討することで今後の治療へのさらなる発展に寄与すると考えられます。
5 研究の対象 となる方	四谷メディカルキューブにおいて2014年1月から2016年12月までに骨盤臓器脱に対する手術を受けた stage3 以上の患者様 (変更) 骨盤臓器脱又は下部尿路症状で受診した患者様 (重症例以外も対象に加えました)
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	骨盤臓器脱と過活動膀胱の関連を調べるため診察時の臨床所見 (年齢、骨盤臓器脱の stage である POPQ スコア、出産歴)、cineMRI、泌尿器科問診票 (ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form)、OABSS (Overactive Bladder Symptom)、IPSS (International Prostate Symptom Score)) の日本語版を使用) や排尿日誌などの情報を遡って調査・検討します。
7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類 (項目)</u>	上記 6.の記載のとおりです。
8 <u>試料・情報を利用 する者の範囲</u>	情報の利活用は上記 2 に示した者に限定されます。
9 <u>試料・情報の 管理責任者</u>	上記 2 に示した研究責任者が管理します。
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 東邦大学医療センター大橋病院 住所 東京都目黒区大橋 2-17-6 電話・FAX 03 (3468) 1251 メール kurenai.kinno@med.toho-u.ac.jp