患者さまへ
「骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨膣固定術についての安全性、有効性の検討」

この研究は通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 4 月より 2027 年 3 月までに東京西徳洲会病院婦人科で骨盤臓器脱に対して腹腔鏡下仙骨膣固定術を受けられた方/受けられる方を対象とします。
2 研究目的・方法	当院で腹腔鏡仙骨膣固定術を受けられた/受けられる患者さまの臨床情報を診療録から取得し、その手術の内容が手術後の再発や合併症にどのように影響しているか検討します。また手術前後での排尿症状の変化について検討します。これにより当院での術式(手術の内容)の安全性、有効性について明らかにすることが期待できます。 研究の期間:施設院長許可後(2026 年 10 月予定) ～2030 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、体重、BMI、既往歴、原疾患、合併症、手術内容(術式)、術後再発の有無、術前・再発時の Stage、再手術の有無、手術前後の排尿症状、 術後合併症の有無・内容・重症度 など
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 大渕 朝日(研究責任者) 東京西徳洲会病院 婦人科・医長 〒196－0003 東京都昭島市松原町三丁目1－1 連絡先:042-500-4433(病院代表)

2026 年 10 月 8 日作成(第 1.0 版)