

《課題名》

骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨膣固定術(RASC)の有効性と安全性に関する検討

《研究対象者》

2015年3月1日から2025年3月31日の間に本学附属病院で骨盤臓器脱の診断にて腹腔鏡下仙骨膣固定術(LSC)もしくはロボット支援下仙骨膣固定術(RASC)を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨膣固定術(RASC)の有効性と安全性に関する検討

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

研究責任者： 滋賀医科大学 泌尿器科 助教 窪田 成寿

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

骨盤臓器脱（pelvic organ prolapse; POP）は、膀胱、子宮、直腸、膣壁などの骨盤内臓器が下垂して膣口から脱出する病気の総称であり、骨盤底筋群の支持力が低下することで起こります。会陰部の不快感、排尿障害（排尿困難、頻尿、尿意切迫感、失禁）、排便障害（便秘）などが生じるため、患者さんの生活の質が低下します。脱出の程度が軽い場合は、骨盤底筋体操や膣内装具（ペッサリー）を用いた理学的療法で改善することが期待できますが、中等度以上の症例では上記治療の効果が乏しく、多くの場合、手術加療が必要となります。仙骨膣固定術はPOPに対する標準術式の1つで、脱出臓器を問わず高い治癒率が得られる手術です。従来、開腹による術式が基本でしたが、2014年に腹腔鏡下仙骨膣固定術(LSC)が保険収載され、より低侵襲に有効な治療が行えるようになりました。一方で、狭い骨盤腔内での縫合操作が多く、難易度が高いことが本手術の普及を妨げる原因とされてきました。近年、ロボット支援機器の開発・普及により、従来の腹腔鏡手術と比較して良好な視野でより緻密な縫合・結紮操作を行うことが可能となり、骨盤臓器脱に対してもロボット支援下仙骨膣固定術（Robot-assisted sacrocolpopexy; RASC）が2020年4月に保険収載されました。当院でも2015年3月よりLSCによる治療を行ってまいりましたが、2020年10月より同術式を導入しております。海外におけるRASCの治療成績として、従来の腹腔鏡手術LSCと比較し、治癒率・合併症の頻度はほぼ同等であるものの、出血量が有意に少ないことが報告されていますが、本邦では保険収載後間もない術式であり、施行施設も少ないため、本邦でのRASCの有効性や安全性を示す報告は限られているのが現状です。本研究では、当院においてPOPに対してRASCを施行された症例を対象とし、患者背景や手術前後の症状および排尿機能に関する検査結果、有害事象を含めた臨床情報を解析し、LSCの成績と比較することで、本術式の有効性および安全性を検討することを目的としています。本研究の結果により、個々の患者さんに対してより効率的な治療選択に寄与すると考えます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

本学附属病院泌尿器科において骨盤臓器脱に対して腹腔鏡下仙骨脛固定術(LSC)およびロボット支援下仙骨脛固定術(RASC)を施行された方を対象とし、患者背景および術前後の症状・排尿状態の変化、有害事象の詳細を比較検討することでRASCの有効性と安全性を検討します。

利用する情報の項目：年齢，既往歴，服薬歴，前治療歴，尿検査所見，血液・生化学検査所見，症状質問表 [国際前立腺症状スコア (IPSS)，過活動膀胱症状質問表 (OABSS)，尿失禁症状質問票 (ICIQ-SF)，骨盤臓器脱 QOL 質問票(P-QOL)]，尿流動態検査 (尿流測定，残尿量)，排尿記録，手術情報 (手術時間，出血量，術中・周術期・晩期合併症の有無)

情報管理について責任を有する者：泌尿器科学講座 窪田成寿

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部附属病院 泌尿器科 窪田 成寿

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2567 (泌尿器科外来)

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp