

《研究課題名》

腹圧性尿失禁に対する中部尿道スリング手術の臨床的検討

《研究対象者》

2010 年 10 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に本学附属病院泌尿器科で腹圧性尿失禁の診断にて中部尿道スリング手術を施行された症例

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科 窪田成寿

（２）研究の意義、目的について

《意義》

腹圧性尿失禁とは、咳やくしゃみ、運動などでお腹に力が入ったときに、自分の意思とは関係なく尿がもれてしまう症状で、中年以降の女性に多くみられます。出産や年齢を重ねることで骨盤の筋肉や靱帯が弱くなり、膀胱や尿道をうまく支えられなくなることが原因と考えられています。生活の質を大きく下げる病気のひとつです。

この治療法のひとつに「中部尿道スリング手術」があり、体への負担が少なく効果も安定していることから、標準的な手術として行われています。ただし、手術後に尿が出にくくなる、膀胱を傷つけてしまう、メッシュが露出するなどの合併症が起こることもあり、また長い期間での効果についてはまだ十分にわかっていません。

そこで当院では、これまでに行ったこの手術の結果を振り返り、尿もれの改善具合や合併症の種類・頻度、手術前の患者さんの状態と手術の効果との関係について調べています。この研究を通じて、より安全で効果的な治療につなげ、同じ病気で悩む患者さんの生活の質を向上させることを目指しています

《目的》

本研究は、腹圧性尿失禁に対する中部尿道スリング手術の臨床的成績を解析し、再発や合併症のリスク因子を明らかにすることで、より安全かつ有効な治療戦略の確立に資することを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本学附属病院において腹圧性尿失禁に対して中部尿道スリング手術を施行された方を対象とし、そ

オプアウト

それぞれの手術における患者背景および術前後の症状・排尿状態の変化、合併症の詳細、失禁治癒率、再治療率を検討します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

年齢、BMI、経産回数、手術前治療歴(内服薬の種類や内服治療期間など)、併存疾患、尿流測定検査結果(最大尿流率 Qmax、排尿量 VV、残尿量 PVR など)、国際前立腺症状スコア(IPSS)・QOL index、過活動膀胱症状スコア(OABSS)、国際尿失禁会議質問票(ICIQ-SF)、術中・術後の合併症、血液検査(Hb の変化率)、手術後追加治療(内服加療の再開や再手術の有無と内容)、手術後尿失禁の重症度

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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

本研究の成果は学会発表、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ることがないように、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、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)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) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 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

メールアドレス：hquro@bell.e.shiga-med.ac.jp