

《課題名》

当院における骨盤臓器脱治療の評価

《研究対象者》

滋賀医科大学附属病院泌尿器科において2020年9月30日までに骨盤臓器脱に対して骨盤底形成術（TVM（経膈骨盤底形成術（メッシュを使用）；Tension-free vaginal mesh）手術、LSC（腹腔鏡下仙骨膈固定術；Laparoscopic sacrocolpopexy））を施行した方

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：当院における骨盤臓器脱治療の評価

研究期間：倫理委員会承認日～2023年12月31日

研究機関・実施責任者：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

《研究の意義、目的》

TVM手術とLSC手術の治療成績を比較検討することは、今後の治療方針の選択に役立つと考えます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

当院において骨盤臓器脱に対して治療された方のデータを診療録より抽出します。

- (1) 治療成績
- (2) 問診票（国際前立腺症状スコア（IPSS）、過活動膀胱症状質問票（OABSS）、骨盤臓器脱症状質問票（P-QOL））
- (3) 周術期合併症の有無
- (4) 長期合併症の有無
- (5) 残尿測定
- (6) 尿流動態検査（尿流測定、膀胱内圧測定、内圧尿流検査）
- (7) 臨床検査値の有意な変動の有無
- (8) 医療記録、あるいは患者の問診から入手可能であれば患者背景（年齢、身長、体重、治療歴、既往歴、合併症、服薬歴、水分摂取習慣、等）

（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。

(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。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2021年3月31日までに）下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

担当者 滋賀医科大学 泌尿器科学講座 助教 **窪田成寿**

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077 - 548-2273（滋賀医科大学泌尿器科医局）

メールアドレス：kubota@belle.shiga-med.ac.jp（担当：**窪田**）

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
臨床研究開発センター

申請者所属 泌尿器科

申請者氏名 水流輝彦

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名; 当院における骨盤臓器脱治療の評価

以下、研究の種類をチェック

既存資料を用いた研究(観察研究) * IC を取得せず opt out による場合は「情報公開文書」の公開は**必須**です

介入研究 * 本ホームページでの公開は**任意**です

その他 * 上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック

情報公開の期間

倫理審査承認日 から 2022 年 9 月 30 日

【公開資料】

情報公開文書 (オプトアウト文書等) * opt out による場合は公開が**必須**です

研究計画書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください

説明文書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください

その他 研究対象者リクルート文書など ()

【公開場所】 * 滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須

滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください)

所属の診療科で公開 () それ以外の診療科で公開(公開希望の科;)

上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック

所属で管理する HP (URL:)

診療科の窓口等で掲示 (掲示場所)

その他 ()

連絡先担当者名・email address

連絡担当者: 水流輝彦 tsuru@belle.shiga-med.ac.jp

情報を公開しません。

情報公開をしない理由について簡潔に記載 (オプトアウト文書は公開が**必須**です)