臨床研究に関する情報公開文書

「骨盤臓器脱治療における低侵襲治療の仙骨脛固定術の有用性に関する研究」について

当院では下記の臨床研究を実施しております。

【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するご質問や調査の対象となることを希望されない場合は、下記問い合わせの研究責任者までお申し出ください。

1. 研究の対象

2003年1月から2030年3月の期間に骨盤臓器脱の治療に腹腔鏡下またはロボット支援下の仙骨脛固定術を実施した患者さん

2. 研究目的・方法

骨盤臓器脱（子宮脱など）における治療として以前は膣式子宮全摘と会陰形成術がスタンダードであるが、これに追加して当院では低侵襲手術として腹腔鏡下の仙骨脛固定術を組み合わせた治療を全国に先駆けて行ってきました。高齢者が対象となる疾患であり、開腹手術ではなく腹腔鏡などの治療で行えることに低侵襲手術は非常に利点があり、また近年はロボット支援下手術も導入され、2020年4月より保険適応となりました。ロボット手術は深部拡大3D視野や手ブレ補正の鉗子操作など骨盤深部での手術に有利とされている一方、新たなデバイスであり技術や知識の習得が必要であり、また合併症や事故に細心の注意を払い導入していく必要があります。

本研究では、ロボット支援下と従来の腹腔鏡下の仙骨脛固定術について治療成績や有害事など比較検討し、今後全国的にも普及してくるロボット手術の現状と問題点、両者の適応や選別について検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、氏名、生年月日、手術関連記録、診療記録、看護記録、病歴、処方歴、病理検体番号、病理検体結果、採血データ等手術及び診断に必要な検査結果

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

倉敷成人病センター

住所：岡山県倉敷市白楽町 250

電話番号：086-422-2111 FAX 番号：086-422-4150

倉敷成人病クリニック

住所：岡山県倉敷市白楽町 250-1

電話番号：086-422-2110 FAX 番号：086-422-2115

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究責任者：産科婦人科 澤田麻里

倉敷成人病センター

住所：岡山県倉敷市白楽町 250/電話番号：086-422-2111 FAX 番号：086-422-4150

倉敷成人病クリニック

住所：岡山県倉敷市白楽町 250-1/電話番号：086-422-2110 FAX 番号：086-422-2115