

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

女性の骨盤臓器脱が深部静脈血栓症の有病率を増加させるかについての評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センターで手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

骨盤臓器脱の患者さんは腫瘍感や下部尿路症状を自覚することが多く、それにより活動性が下がる傾向にあります。また組織が脆弱であることが関連しているといわれており、その組織の脆弱性が血管や血管周囲の組織にも及ぶことで静脈瘤を合併しやすいとも言われております。低活動や静脈瘤は深部静脈血栓症のリスクとして知られており、骨盤臓器脱のある方がない方に比較し深部静脈血栓症の有病率が高いかどうかについて比較、検討を行います。深部静脈血栓症は発生する位置によっては肺静脈塞栓症という命に係わる疾患へと進む可能性があり、これまで QOL は下がれども、命そのものを脅かすことはないと考えられていた骨盤臓器脱の危険性について、改めて評価し今後の骨盤臓器脱の治療や管理に役立てることを目的としております。

方法は手術前に行った血液検査の結果、血栓を疑い画像検査（CT 検査、超音波検査）をおこなっていればその結果により深部静脈血栓の有無と位置について確認し、治療をどのような手段で行ったかについて調査します。また年齢、身長、体重、今までにかかった病気や受けたことのある手術、内服している薬の内容について調べ、それらと関連があるかどうかを調べます。

新しい検査を追加することはありません。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

手術前に行った血液検査結果（D ダイマー）、行っていれば CT 検査、下肢エコー検査による血栓の有無と

位置、治療方法、これまでの既往歴、年齢、身長、体重、内服歴、手術歴について扱います。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター 青山茉莉香

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学横浜市北部病院 女性骨盤底センター 氏名：青山茉莉香

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：TEL 0459497930