

研究協力をお願い

昭和医科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。

骨盤底疾患に対するメッシュ手術の治療成績とメッシュ関連合併症についての後方視的検討

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 日に昭和医科大学横浜市北部病院女性骨盤底センターでメッシュを使用した手術（経膈メッシュ手術（TVM）、腹腔鏡下仙骨脛固定術、ロボット支援下仙骨脛固定術、中部尿道スリング手術（TVT、TOT））を行った患者さん

2. 研究目的・方法

骨盤臓器脱・尿失禁（尿もれ）などの骨盤底障害によって生じる病気に対する治療として、メッシュを使用した手術はメッシュを使用しない手術に比べて有効性が高いとされています。その一方で、まれではありますが手術後にメッシュが腔壁に露出したり、メッシュによって強い痛みが生じるなどの、メッシュ関連合併症が発生する可能性があります。メッシュ関連合併症は欧米に比べて日本では非常に少ないとされていますが、一度生じると生活の質を損なう場合もあります。

そこで本研究では、メッシュ手術を多く行っている当センターでの手術の成績と、手術によって生じた合併症がどれくらい起こったのか、どのように治療されたのか、について検討します。治療成績をより向上させることと、合併症の予防法や治療法を確立することを目的とし、今後の有効かつ安全な手術治療に役立てたいと考えています。

3. 研究期間

昭和医科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 2030 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報（年齢、体重、Body Mass Index、既往歴、合併症、妊娠分娩歴、月経歴、職業）
血液検査・尿検査
術前・術後の骨盤臓器脱の程度
術前後の質問票（排尿排便に関する症状、骨盤臓器脱に関する症状）
手術成績（術式、麻酔法、時間、出血量）
術中術後合併症の診断と治療経過

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

昭和医科大学横浜市北部病院女性骨盤底センター 野村由紀子

研究分担者

昭和医科大学横浜市北部病院女性骨盤底センター 青山茉莉香

個人情報管理責任者

昭和医科大学横浜市北部病院女性骨盤底センター 岡田義之

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：昭和医科大学横浜市北部病院女性骨盤底センター 氏名：野村由紀子

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7575