

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

膀胱全摘後に発症した前方小腸瘤 14 例の背景とその治療成績についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 03 月 31 日の間に昭和医科大学横浜市北部病院 女性骨盤底センターで膀胱全摘出後に発生した前方小腸瘤に対して修復手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

本研究の目的

膀胱がんの治療で膀胱を摘出した後、経過中に前方小腸瘤という骨盤臓器脱が起きることがあります。これは、小腸が膣の前側の壁を押して下がってくる状態を指します。膀胱摘出後は腹膜や膣壁の状態によって、小腸が体外へ飛び出してしまう小腸脱を起こす危険が、一般的な骨盤臓器脱より高いとされています。

しかし、前方小腸瘤に対する治療は全国的に統一されておらず、施設ごとに方法が異なります。

本研究では、当院で実施している手術法の治療成績を調べ、その妥当性（有効性と安全性）を検討します。併せて、この比較的まれな病気について、膀胱がん手術の方法や患者さんの背景、発症のしかたなどを整理し、病態の理解を深めることも目的とします。

研究の方法

当院で前方小腸瘤に対する手術を受けられた患者さんを対象に、診療録に記録された情報を用いて解析します。収集する項目は、年齢や基礎疾患、膀胱がん手術の内容、前方小腸瘤の症状と診断所見、当院での手術方法、手術後の経過や合併症、再発の有無などです。新たな検査や介入は行いません。

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 2028 年 12 月 1 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

膀胱がんの手術の内容、膀胱がんの手術から骨盤臓器脱の発生までの期間、既往歴、内服歴、年齢、身長、体重、画像検査の結果、手術の内容、手術時間と出血量、術後の経過について、診療録から調べて研究に用います。

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

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：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