

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。

当院における産科的肛門括約筋損傷の診療実態と修復後転帰

1. 研究の対象および研究対象期間

2023 年 9 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に、昭和医科大学横浜市北部病院産婦人科で分娩時に産科的肛門括約筋損傷（会陰裂傷 3 度 4 度）と診断され、修復手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

産科的肛門括約筋損傷は、分娩時に肛門括約筋まで及ぶ会陰の裂傷で、修復後も便失禁、ガス失禁、排便時の困りごと、肛門・会陰部の痛みなどが生じることがあります。そのため、正確な診断、適切な修復および術後の経過観察が重要です。一方、本邦における産科的肛門括約筋損傷の修復後成績に関する報告は限られています。

当院では、国際的な診療ガイドラインに準じて産科的肛門括約筋損傷の診断、修復および術後の経過観察を行っています。本研究では、診療録に記録された患者さんの背景、分娩および修復に関する情報、術後合併症、超音波検査所見、術後症状および質問票の結果を後方視的に調査し、当院における修復後の臨床的・解剖学的転帰を明らかにします。得られた結果は、今後の産科的肛門括約筋損傷の診療および術後フォローアップを検討するための基礎資料となることが期待されます。

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 2027 年 11 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者さんの背景：年齢、身長、体重、BMI、妊娠・分娩歴、既往歴、婦人科手術歴、妊娠中の合併症

・妊娠・分娩に関する情報：妊娠週数、分娩様式（無痛分娩・器械分娩・会陰切開）、会陰裂傷の程度、児の出生体重、分娩時出血量、分娩所要時間

・診断・修復および術後経過に関する情報：修復方法、使用した縫合糸、麻酔方法、術者、抗菌薬・緩下薬の使用、創感染・創離開・血腫・再手術の有無、入院期間

・術後フォローアップに関する情報：診療上実施された超音波検査の所見、便失禁、ガス失禁、便意切迫感、排便困難感、肛門・会陰部痛、尿失禁、性交痛の症状、QOL 質問票（Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL)）および質問票（Fecal Incontinence Severity Index (FISI)）の結果

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：岡田義之	所属：昭和医科大学横浜市北部病院	産婦人科
研究分担者：野村由紀子	所属：昭和医科大学横浜市北部病院	産婦人科
鈴木雄祐	所属：昭和医科大学横浜市北部病院	産婦人科
青山茉莉香	所属：昭和医科大学横浜市北部病院	産婦人科
後藤未奈子	所属：昭和医科大学横浜市北部病院	産婦人科
市塚清健	所属：昭和医科大学横浜市北部病院	産婦人科
研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院 産婦人科	

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 産婦人科 氏名：岡田義之
住所：〒224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7754