「研究課題名 ウーマンライフサポートセンター設立後の骨盤臓器脱

患者における受診行動の変化」について

2022 年 4 月 1 日~2027 年 3 月 31 日の間に、骨盤臓器脱手術を受けられた患者さんへ

研究機関 総合犬山中央病院 泌尿器科研究責任者 松山 奈有佳 (職名) 医師

研究分担者 池上 要介、宗宮 快

このたび総合犬山中央病院 泌尿器科では、骨盤臓器脱の手術を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

ウーマンライフサポートセンターでは骨盤臓器脱にたいし、陰部洗浄指導によるフェムケアやペッサリーの自己着脱、骨盤臓器脱についての患者教育(病態や治療方法について)を行っている。ウーマンライフサポートセンターの介入により、患者自身が骨盤臓器脱の病態や治療の選択肢について理解することで治療転帰に変化があるか検討した。

2. 研究の方法

1)研究対象者

2022 年 4 月 1 日~2027 年 3 月 31 日の間に総合犬山中央病院 泌尿器科において、骨盤臓器脱の手術を受けられた方を対象とし、200 名の方にご参加いただく予定です。

2)研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 2027年3月31日

(登録期間:本研究の実施許可日 ~ 2027年3月31日)

3)研究方法

2022年4月から2024年3月までに当院で施行した骨盤臓器脱手術患者と、2024年よりウーマンライフサポートセンター設立後に骨盤臓器脱手術患者を対象とする。手術に至った経緯(紹介の有無など)や患者の居住地域、発症から受診までの期間などをカルテより抽出し比較する。

4)使用する試料・情報

◇本研究に使用する試料

特にありません

◇ 研究に使用する情報

研究対象者から取得された試料・情報について、特定されない将来の研究のために用いられる可能性 および他の研究機関に提供する可能性はありません。

カルテより、年齢、体重、身長、居住地域、受診までの流れ、発症から受診までの期間、POPQstage な

どを抽出します。

5)試料・情報の保存

本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、匿名化を行った資料を用います。また収集した情報は総合大山中央病院泌尿器科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。さらに研究対象者の識別表である紙媒体は電子媒体への変換は行わず、泌尿器科で厳重に管理します。

3. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

4. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表します。

5. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は、行いません。

6. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2027年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

総合犬山中央病院 泌尿器科 研究担当医師 松山奈有佳

連絡先 0568-62-8111 (平日:9時00分~17時00分)