

「当院にてロボット支援腹腔鏡下仙骨膣固定術を受けた方およびご家族の方へ」

研究課題名：ロボット支援腹腔鏡下仙骨膣固定術における周術期合併症と術前術後の QOL に関する観察研究

当院では前立腺がんに対し、ロボットを使用した上記の手術が行われています。今後の当院あるいは全国のロボット手術の成績を向上させるため、皆様の術前術後の症状や生活の質の情報を解析し、より良い手術に活かしてゆきたいと考えています。

今回得られた結果は、学会や医学雑誌に発表させて頂くことがあります。しかし、あなたの名前や住所等、個人情報は一切公開されません。あなたのプライバシーの保護には十分配慮させて頂きます。なお、この研究を行うことの妥当性については、本院の倫理委員会の承認が得られています。

情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

1. 研究の対象

1) 選択基準

当院でロボット支援腹腔鏡下仙骨膣固定術(RASC)を行った患者

2) 除外基準

特になし。

(2) 対象者の属性

骨盤臓器脱患者

2. 研究目的・方法

(1) 研究の目的及び意義

ロボット支援腹腔鏡下仙骨膣固定術(Robot-assisted laparoscopic sacrocolpopexy: RASC)における周術期合併症と術前術後の QOL を後方視的に観察し、当科の治療成績について比較、観察研究を行う。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

当科の診療実績における成績を客観視し、治療成績の向上に寄与する。

研究実施期間

承認日 令和4年4月26日 ～ 令和8年3月31日
承認番号 22-Nr-003

3. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 研究方法の概要

ロボット支援腹腔鏡下仙骨隆固定術(RASC)を受けた女性患者において、以下を後方視的にデータ収集を行い、マイクロソフト・オフィスのエクセルで表を作成し表計算を行う。

- ① 術前 POP-Q stage
- ② 術前パッドテスト
- ③ 前壁修復、後壁修復の有無
- ④ 子宮温存の有無
- ⑤ 手術時間、出血量
- ⑥ 合併症
- ⑦ 術後再発所見
- ⑧ 術後 POP-Q stage
- ⑨ 術後パッドテスト

術前の排尿および機能について、以下の項目について、術前、術後1, 6ヶ月後に、患者にアンケート調査を行う。

- ① IPSS (国際前立腺症状スコア)
- ② OABSS (過活動膀胱質問表)
- ③ ICIQ-SF (尿失禁症状、QOL 評価質問表)
- ④ 骨盤臓器症状スコア (Pelvic Organ Prolapse Symptom Score (POP-SS))

4. 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下さい。

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下さい。

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：

研究責任者 井上高光
国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科
〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 852
TEL 0476-35-5600 内線 90101
Email: takmitz@iuhw.ac.jp

-----以上