

患者さまへ

研究課題名:「骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨腔固定術」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023 年 7 月から 2033 年 6 月までに千葉西総合病院産婦人科において骨盤臓器脱に対してロボット支援下仙骨腔固定術を受けられた/受けられる方
2 研究目的・方法	骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨腔固定術の手術成績を診療録の情報から後方視的に評価し、現在の治療の問題点・改善点を明らかに致します。これにより、将来の患者さまの術後の生活の質向上や術後合併症の減少に寄与する知見が得られることが期待されます。 研究の期間:施設院長許可(2026 年 6 月予定)後～2033 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、体重、身長、病歴情報(妊娠出産歴、既往歴、投薬歴等)、周術期情報(手術日、手術時間、出血量、合併症)、術後の経過等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111 研究責任者:千葉西総合病院 産婦人科 医師 草壁 広大

2026 年 5 月 14 日作成(第 1.0 版)