

# オプアウト「骨盤臓器脱患者の疾患レジストリの構築」

## 1. 研究の名称

骨盤臓器脱患者の疾患レジストリの構築

## 2. 研究の対象

2010年6月～当院で骨盤臓器脱の加療を受けた方

## 3. 研究の背景と目的

膣から膀胱、子宮、直腸といった骨盤内臓器が脱出する骨盤臓器脱発症の頻度は中高年女性の1-2割ともいわれ、著しく生活の質を低下させ、超高齢化社会を迎えた近年、患者数は増加しています。妊娠、出産という女性特有のライフイベントに起因することが多いと言われてはいますが、未経産婦や家族発症も報告されており、遺伝的要因もあることが考えられています。

そこで、琉球大学では沖縄県内の40歳以上の健常女性と骨盤臓器脱患者を対象とした臨床研究を行い、出産、基礎疾患、職業、遺伝的要因が合わさって骨盤臓器脱が発症すると仮定し本研究において検証していきます。

## 4. 研究の方法

研究期間： 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認日～令和7年3月31日（承認番号：1653）

研究場所： 琉球大学大学院医学研究科 システム生理学講座、腎泌尿器外科学講座

研究方法： カルテより身長・体重・既往歴など基本情報を取得させていただきます。対面、または郵送により質問票にご回答いただきます。

## 5. 患者様に生じる負担、予測されるリスク

通常の診療を超える効果や詳細な検査を受けられるなどの利益は特にありません。また、本研究に参加することでいくつかの質問票に答えていただく時間的負担が生じます。可能な範囲でお答え下さい。また、この研究に参加することによる患者様の費用の負担はありません。

## 6. 同意について

研究への協力は自由意思によるものであり、一度同意した後でもいつでも同意の撤回できます。その際は、いただいた試料を破棄します。協力を拒否、または同意後に撤回した場合も、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。

## 7. 研究計画等の開示について

希望により計画書を入手または閲覧できます。

## 8. 個人情報の保護について

個人情報については、登録番号により匿名化し、情報は、ほかと切り離れたコンピューターに記録し、厳重に管理します。匿名化のための登録番号は、鍵のかかる部屋内の鍵のかかる金庫内に保管し、他の者が触れることができない体制をとります。研究成果が発表される場合には、統計処理した結果および個人を特定できない形で公表を行います。

## 9. 試料の保管・廃棄

この研究において採取したデータ等は少なくとも研究が終了してから5年を経過した日または研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、システム生理学講座の施設可能な場所で適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し個人情報に十分注意して行います。対象者から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄します。

## 10. 研究資金

本研究は琉球大学大学院 医学研究科 システム生理学講座または腎泌尿器科学講座の公的な研究費で行われます。なお、本研究に関して、特定の企業などとの利益相反はありません。

## 11. 知的財産権が生じたとき

本研究の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者である患者様には属しません。

## 12. 研究組織

研究責任者 琉球大学大学院医学研究科 システム生理学講座 宮里実

研究担当者 琉球大学病院 腎泌尿器外科学講座 芦刈明日香

研究担当者 琉球大学病院 周産母子センター 銘苺 桂子

研究担当者 医学部保健学科 基礎看護学講座 生物統計学分野 米本 孝二

共同研究機関 ちばなクリニック 新里博

共同研究機関 沖縄協同病院 嘉手川豪心

### 13. 問い合わせの窓口

本研究についてのお問い合わせがある場合には、下記までご連絡ください。

住所：〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207

研機関名：琉球大学大学院医学研究科 システム生理学講座

電話：098-895-1110

ファックス：098-895-1403

連絡可能な時間帯： 8時30分-17時30分

担当者氏名：宮里実