

「当院におけるロボット支援下仙骨脛固定術導入初期の短期治療成績の検証：腹腔鏡下仙骨脛固定術との比較」

に対する告示

実施責任者 立川病院 産婦人科 平尾 薫/清河 駿樹

1) 研究目的

2020年の保険適用開始以降、骨盤臓器脱の治療法としてロボット支援下仙骨脛固定術（Robot-assisted sacrocolpopexy；RSC）の導入が急速に進展しています。当院においても2022年より、RSCを導入・開始しました。一方、従来の腹腔鏡下仙骨脛固定術（Laparoscopic sacrocolpopexy；LSC）は、これまで標準治療として実施されており、両手法の比較検討は、治療成績や安全性の面から重要な意義を有します。

2) 対象となる患者さま

対象は2021年1月から2024年12月までにLSC、ないしはRSCを施行された骨盤臓器脱の患者様です。カルテ情報より後方視的（過去にさかのぼって）にデータを収集します。

3) 個人情報の保護

患者さまの識別は、調査票に付与した本研究専用の患者番号とカルテ番号を併記した、当院で保管されている対応表のみで可能となっております。当院で定める個人情報管理者が、この対応表を適切な管理を行います。患者データのやりとりは、紙・電子媒体のいかに関わらず、最大限個人情報保護に努めます。保管方法は病院から承認された職員が、病院内からのみアクセスできる電子カルテサーバー内に、本研究責任者および担当者のみアクセスできるパスワードをかけた状態で保管、もしくは鍵のかかる部長室にある机で施錠管理されます。

4) 情報の開示について

協力者本人が研究計画書の開示を希望された場合は、研究責任医師より開示されます。協力者本人から結果の開示を希望された場合は、研究責任医師より試験終了後に開示されます。本臨床研究に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。どのような場合でも、患者さまのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者さまのお名前は記号で置き換えられ、個人が特定されるような情報は一切公表されません。また、協力者ご本人の研究参加拒否はいつでも可能であり、それによる不利益は一切ございませんので、下記までご連絡ください。

5) 問い合わせ先

住所：〒190-8531

立川市錦町4-2-22 電話：042-523-3131

立川病院 産婦人科 清河 駿樹/平尾 薫丸

受付時間：平日9時～17時