

## 単施設研究用

### 研究課題名：骨盤臓器脱患者における排尿機能および性機能の予後調査

#### 1. 研究の対象

骨盤臓器脱患者さん

2019 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に当院で骨盤臓器脱に対し加療を行った方

#### 2. 研究目的・方法・期間

骨盤臓器脱は様々な症状を呈します。視覚的な問題や臓器下垂感が主訴とされることが多いですが、排尿障害や排便障害、時に性交障害が潜在していることは少なくありません。多くの研究における治療アウトカムとしては臓器脱の程度を物差しとすることが多いですが、治療前後の排尿機能や性機能の変化にも焦点を当てるべきと我々は考えており、その点に関する検討が十分なされているとは言えない状況であることから今回の研究の着想に至った次第です。

佐賀大学医学部附属病院泌尿器科に 2019 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に外来受診した患者さん、入院した患者さん、あるいは他科から紹介を受けた患者さんのうち、骨盤臓器脱と診断され加療を行った患者さんを対象とします。また、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した場合は除外させていただきます。

方法は、対象患者さんは通常の保険診療を受けていただき、その間カルテから診療情報を抽出させていただきます。カルテ番号などの基本情報や血液検査結果、画像検査結果などのデータを収集し、それらを解析します。また、問診票を記載していただき集計させていただきます。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床データ

カルテ番号、年齢、初診日、病歴、常用薬、問診票（IPSS、BII、OABSS、SF8、FSFI、PISQ、SFQ、ブリストル便性状スコア）、POP-Q スコア、尿流測定検査、残尿測定検査、尿流動態検査、パッドテスト、Qtip テスト、チェーン膀胱造影検査、画像診断結果（超音波、CT、MRI、尿路造影等）、治療内容、術式

#### 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ないので、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：

住所 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科医局

電話 0952-34-2344

担当者 泌尿器科 前田 晃宏

研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 野口 満

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2025 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。

また、このお知らせは佐賀大学医学部泌尿器科学講座のホームページにも掲載しております。

佐賀大学医学部泌尿器科学講座 HP：<http://www.urology.med.saga-u.ac.jp/>