

患者さまへ

臨床研究「Tissue Fixation System ligament repair cures major pelvic organ prolapse in ageing women with minimal complications- a 10-year Japanese experience in 960 women 」(高齢女性の骨盤臓器脱に対する最小限度の合併症で行う TFS 手術-日本での960名の治療経験)について

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かわりに、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。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しません。

1. 研究の対象

2009年1月～2019年12月に湘南鎌倉総合病院および医療法人 LEADING GIRLS 女性医療クリニック LUNA ネクストステージ（横浜）で骨盤臓器脱手術治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

骨盤臓器脱患者を対象として年齢別の成功例と入院期間について、診療録から取得したデータを、どなたのデータなのか、研究者にも特定の個人を識別できないよう完全に匿名化して検討します。これにより手術の適正と侵襲度が判明する可能性があります。研究期間は、施設院長承認後から2021年5月までです。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、原疾患、合併症、手術内容、入院期間 等

4. 外部への情報の提供

医療法人 LEADING GIRLS 女性医療クリニック LUNA ネクストステージ（横浜）から湘南鎌倉総合病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

研究実施施設

湘南鎌倉総合病院 井上裕美

情報の提供のみを行う機関

医療法人 LEADING GIRLS 女性医療クリニック LUNA グループ 理事長・CEO、関口由紀

7. 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以下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。

照会先および研究責任者

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 産婦人科 井上裕美

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL : 0467-46-1717 (病院代表)

(2020 年 11 月 7 日作成 (第 1.1 版))