新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①　研究課題名	先天性腟欠損症に対する手術術式についての研究
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：新潟大学医歯学総合病院で手術を施行された先天性腟欠損症の患者様 対象期間：2005年から2023年３月31日まで	
③　概要：	
先天性腟欠損は比較的稀な疾患であり、4000人～5000人に１人の割合で生ずるとされています。そのほとんどは、正常な卵巣を持つが子宮は瘢痕程度であるか或いは欠損し、腎尿路系の奇形をしばしば合併するMayer-Rokitansky-Kustner-Hauser（MRKH）症候群です。先天性腟欠損のうち、機能性子宮を持つ場合は、さらに頻度が低く、疾患全体の約 5%程度とされています。MRKH症候群の場合は、思春期以降に性交渉の獲得を目的とした造腟術を検討し、機能性子宮を持つ腟欠損症では多くは思春期以降に無月経や腹痛で診断され、月経血流出路の確保および性交渉や妊娠を目指した造腟術を検討します。造腟術の方法は術後の合併症、術後管理、腟構造の維持、性機能などの点において、最も推奨される術式は確立していないのが現状です。先天性腟欠損症に対する最適な手術術式および管理方法を確立することを研究目的としています。	
④　申請番号	2022-0341
⑤　研究の目的・意義	先天性腟欠損症の患者様が、月経血流出路確保や性機能獲得のために行う造腟術方法の最適な術式および管理方法の確立を目的としています。
⑥　研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	新潟大学産婦人科学教室で施行された先天性腟欠損症の対象者の情報及びを利用します。提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、 解析データと一部の診療録の情報のみを利用します（いわゆる匿名化）。処理した情報は、あとで遡って個人を特定することはできなくなります。 また、得られたデータが医学の発展や人類に有益と考えられる場合には個人が特定できない形で学会発表や論文化する可能性があります。
⑧利用または提供する情報の項目	新潟大学産婦人科学教室で手術療法を行った先天性欠損症の患者様の診療録（手術内容、周術期合併症、術後管理、月経情報、性機能について等）
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 助教　小林暁子 新潟大学大学院医歯学総合研究科　産科婦人科　助教　谷地田希 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 教授 吉原弘祐

⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 教授 吉原弘祐
⑪お問い合わせ先	本研究に対する参加拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記に早めにご連絡をお願いします。研究に拒否された場合には迅速に保管している情報の適切な処理、論文化されていない場合にはデータの削除を行います。尚、参加を拒否された場合に、対象者、ご家族に対して一切の不利益は生じません。 所属：新潟大学　産婦人科 氏名：谷地田希 Tel：025-227-2320 E-mail：nyachida@med.niigata-u.ac.jp