

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	経腔分娩歴が将来の骨盤臓器脱スコアへ及ぼす影響に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018 年 1 月から 2024 年 12 月までの 7 年間に、当院で骨盤臓器脱の診療を受け、当院あるいは関連施設で腹腔鏡下仙骨脛固定術を受けられた患者様を対象とします。
③概要	上記の期間に骨盤臓器脱の診療を受けた患者様を対象とし、過去の経腔分娩歴（分娩回数や出産した児の出生体重など）と骨盤臓器脱の重症度との間に関連があるのかどうかを調査する研究です。診療の際に記載いただいた問診票や、当院の診療録に記録されている情報（骨盤臓器脱の重症度スコアなど）を研究に使用させていただく予定です。この研究に関する拒否の機会はみなさまにありますし、拒否しても不利益が生じることはありません。
④申請番号	2025-0089
⑤研究の目的・意義	分娩時の骨盤底筋群の損傷と骨盤臓器脱の間には関連があるとされていますが、その関連性について詳細に検討した報告は少ない現状です。経腔分娩やその周辺手技による骨盤底筋群の損傷が、将来の骨盤臓器脱にどのような影響を与えるかを解明することにより、適切な妊娠分娩管理や適切な骨盤底筋群の修復について、新たな知見が得られる可能性があります。そこで、骨盤臓器脱の発症と妊娠分娩歴との関連を調査し、分娩時の骨盤底筋群の損傷について考察すること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 2027 年 9 月 30 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。）	上記の期間に当院で骨盤臓器脱に対して診療を受け、当院あるいは関連施設で腹腔鏡下仙骨脛固定術を受けられた患者様の、電子カルテに保存されている病歴や問診票の情報を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	問診票や診療記録に保存されている情報（妊娠回数、分娩回数、分娩様式、児体重、分娩時年齢、合併症、既往歴、手術歴、喫煙歴、飲酒歴、骨盤臓器脱の重症度スコア、手術時年齢、手術時 BMI など）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学：医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 研究責任者 山本寛人 共同研究機関：なし

⑭ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 研究責任者 山本寛人
⑮ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 助教（病院専任） 氏名：山本 寛人 Tel：025-227-2320 E-mail：yama-hiro@med.niigata-u.ac.jp