

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	先天性腔欠損症に対する外科的治療の後方視的検討
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腔欠損症の患者様 対象期間：2005年1月1日から2026年3月31日まで
③ 概要	先天性腔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癒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。先天性腔欠損のうち、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、性交渉の獲得を目的とした造腔術を検討し、機能性子宮を持つ腔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腔術を検討します。先天性腔欠損症に対する造腔術には複数の術式が存在しますが、術後合併症、術後管理、腔形態の維持、性機能などの観点から、最適な術式や管理方法について一定の見解は得られていません。MRKH 症候群では月経血流出路確保を必要としないため、治療介入時期についても明確な基準は定まっています。本研究では、当院における先天性腔欠損症に対する外科的治療症例について、術式、周術期管理、術後経過および治療介入時期を後方視的に検討し、今後の診療の参考となる知見を得ることを目的としています。
④ 申請番号	2026-0059
⑤ 研究の目的・意義	先天性腔欠損症の患者様が、月経血流出路確保や性機能獲得のために行う造腔術の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2031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腔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、氏名や診療番号等の個人を特定できる情報を消去して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用します。 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、介入時期、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 谷地田希 新潟大学大学院医歯学総合研究科 女性ウェルネス医学講座 特任准教授 小林暁子 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 助教 谷地田希
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 氏名：谷地田希 Tel：025-227-2320 E-mail：nyachida@med.niigata-u.ac.jp