

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	当院における帝王切開癒痕症の鏡視下手術の選択と予後に関する検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022 年 9 月 1 日～2026 年 5 月 31 日に新潟大学医歯学総合病院で帝王切開癒痕症に対する手術を受けられた方が対象となります。 研究責任者：齋藤強太
③概要	このオプトアウトでは、新潟大学医歯学総合病院で上記の期間に帝王切開癒痕症に対する鏡視下手術（子宮鏡、腹腔鏡）を受けられた方を対象としています。 対象の方の電子カルテから、臨床情報をまとめさせていただき、学会発表や論文化を考えています。本研究のために新たに来院をお願いしたりすることではなく、対象者の方にご負担は一切ありません。また、本研究では他の研究同様に⑦に記載されているように個人情報の保護に努めますので、個人名が公表されることなどはありません。 対象となられた方がこのオプトアウトに拒否することができます。その場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療などに対して不利益をこうむったりすることは全くありません。
④申請番号	2026-0123
⑤研究の目的・意義	帝王切開癒痕症（cesarean scar disorder: CSDi）は、帝王切開術後に子宮前壁下部の癒痕部に生じる陥凹（niche）に関連して、過長月経、月経後出血、月経困難症、続発性不妊、帝王切開癒痕部妊娠、子宮破裂などの多様な症状をきたす疾患です。分娩における帝王切開率が増加するに伴い本疾患は増加傾向にありますが、その鏡視下手術の術式選択に関する方法は十分に確立されていません。 CSDi の治療としては薬物療法による保存的加療や、子宮鏡下焼灼術、腹腔鏡・子宮鏡併用修復術、子宮全摘術などの鏡視下治療があります。ですが、症状や検査結果からどのような治療法を選択するか明確な方針まだ定まっていません。本研究は、当院で鏡視下手術を受けられた方を対象に画像所見と、症状、術式選択と術後の症状改善・画像所見・妊孕性に関する短期成績を検討し、それぞれの患者に適した個別化治療・術式選択の妥当性を明らかにすることで、本疾患に対する治療戦略の最適化に関する知見を得ることを目的としています。 これにより CSDi の最適な治療方法の選択への一助となる情報が得られる意義があります。
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。）	③で記載した解析のために電子カルテ内のデータを解析用のパソコンにいれて解析を行います。データは新潟大学医歯学総合病院産婦人科の下記⑨の範囲内で利用します。 解析したデータは学会発表や論文に用いる場合があります。 解析や発表の際には個人が特定できる診療録 ID や氏名、住所等は切り離して解析します（研究用番号と比較可能な対応表を作成します）。 本研究が終了した後も、症例の追加により、本研究のデータと合わせて再解析を行い、学会発表や論文に用いる場合があります、対応表とデータについては保管を継続します。
⑧利用または提供する情報の項目	電子診療録（電子カルテ）内に記録されている診療データ（年齢、妊娠分娩歴、既往歴、合併症、家族歴、内服薬、使用薬剤、サプリメント、検査結果、治療経過等）の利用を予定しています。
⑨利用する者の範囲	研究責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 病院専任助教 齋藤強太 研究分担者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 吉原弘祐、安達聡介、小林暁子、南川高廣、田村亮、工藤梨沙、鈴木美保、明石英彦、黒澤めぐみ
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 産婦人科 齋藤強太
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：産婦人科 氏名：齋藤強太 Tel：0252272320 E-mail：k-saito@med.niigata-u.ac.jp