

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	ハイブリット子宮鏡下中隔切断における安全性と治療成績の検討 [倫理審査受付番号：第 3881 号]
研究責任者氏名	福井 淳史
研究期間	倫理審査承認日 ～2023 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：中隔子宮および膣中隔 / 診療科名等：産科婦人科
	受診日：西暦 2017 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	中隔子宮は不育症のリスク因子とされ、子宮鏡下子宮中隔切除術が行われるようになってきています。ただし子宮鏡手術のみでは、中隔切除範囲の設定を行いつらいだけでなく合併症を引き起こす可能性があります。当院において中隔子宮と診断された中隔子宮および膣中隔合併症例に対して術前 3D 超音波による評価、術中細径腹腔鏡、術中透視併用によるハイブリット子宮鏡下中隔切断術を行うことで、既存の子宮鏡手術のみの方法と比べ安全かつ確実に治療を行うことができると考えられます。本研究では、当院でハイブリット子宮鏡下中隔切断術を行なった症例につきカルテからデーターを収集し、他の施設の文献上のデータと比較検討し当院のハイブリット子宮鏡下中隔切断術の有用性および安全性を明らかにします。
研究の方法	対象は米国生殖医学会による子宮形態異常の分類（2016）に基づき当院で中隔子宮と診断し、ハイブリット子宮鏡下中隔切断術を施行した手術症例について、平均年齢、手術時間、出血量、術後合併症率、妊娠方法、生児獲得率、妊娠率、流産率、分娩方法をカルテから収集し他施設の文献上のデータと当院における手術方法での比較検討を行います。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：福井 淳史 （平日 9～17 時）兵庫医科大学産科婦人科学講座：0798－45－6210 （時間外） 大代表：0798-45-6111