

受付番号：2021-1-642

課題名：Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser syndrome に対する造膣術の検討

### 1. 研究の対象

1982 年以降 Mayer-Rokitansky-Hauser syndrome に対して婦人科で造膣術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

先天的膣欠損と機能性子宮を持たない Mayer-Rokitansky-Hauser syndrome に対する造膣術は QOL(生活の質)向上の点において極めて意義の大きい手術である。当院においては 1982 年より Ruge 法、McIndoe 法、Davydov 法とより低侵襲(身体へ負担の少ない)な術式への変更を行ってきた。2011 年以降は、更に低侵襲な Vecchietti 法を導入している。しかし、それぞれの術式には一長一短があり、すべての症例に対して同一な手術を適応とすべきかは疑問がある。そこで、手術法の違いによる結果を比較検討することにより、個々の症例に適した術式の選択と管理などが決定可能かを検討することを目的とした。研究期間:2016 年 11 月(倫理委員会承認後)～2026 年 10 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、BMI、パートナーの有無など)、腹腔内所見(癒着、癒痕子宮の有無など)、手術時間、出血量、合併症(主に術中合併症)、術後管理(膣内プロテーゼ挿入期間、膀胱瘻など排尿機能制限の有無)、術後結果(形成された Neovagina の膣長、狭窄や再手術の有無、性交満足度など)

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

本学単機関研究

### 6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学部 産科学婦人科学教室 **志賀尚美**

住所:仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel:022-717-7251

研究責任者：東北大学病院 産科 講師 立花 眞仁

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合