

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「骨盤臓器脱に対する da Vinci SP を用いた

ロボット支援下仙骨脛固定術の後方視的研究」へご協力をお願い

2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当科において

骨盤臓器脱に対して da Vinci SP を用いたロボット支援下仙骨脛固定術を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：産科婦人科 教授 近藤 英司

研究分担者：産科婦人科 講師 吉田 健太

助教 金田 倫子

助教 岡本 幸太

臨床研究開発センター 助教 松本 剛史

個人情報管理者：産科婦人科 助教 鳥谷部 邦明

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)は、骨盤内臓器の脛ヘルニアと定義され、前方区画(膀胱瘤、尿道過可動)、後方区画(直腸瘤、会陰瘤)、尖端区画(子宮脱、小腸瘤)に分類されますが、ほとんどが2区画以上であります。20歳から80歳までにPOPで手術を受ける生涯リスクは11.1%と報告されており、common diseaseと考えられております。本邦でも手術治療対象者が年間約10万人程度と推測され、今後も患者数の増加が見込まれる疾患です。

POPの主な症状としては、前方区画の脱出による排尿障害(尿閉・残尿感)、後方区画の脱出による便秘、そして尖端区画の脱出による性交渉困難やADL(Activities of Daily Living)の低下などであり、いわゆるQOL(Quality of Life)疾患です。超高齢化社会となる本邦においては、健康日本21でも高齢者の「健康寿命をのばそう」をスローガンにしており、多くの高齢者のQOL改善のために研究を重ねることは意義があると考えております。

本研究では、骨盤臓器脱に対して新機種である da Vinci SP を用いたロボット支援下仙骨脛固定術のQOLを評価することを目的としております。

2) 研究の目的：

骨盤臓器脱(POP)の治療法は大きくわけて、保存的治療、外科的治療の2つがあります。どちらの治療を選択するかはPOPの程度、進行期、患者の希望、健康状態など様々な因子によります。POPの根治的治療は外科的治療です。外科的治療の適応は中等度以上のPOP患者において、保存的治療で症状の改善がみられず、そのことでQOLが損なわれており、患者様が外科的治療を希望した時であると考え

ております。

外科的治療としては、経膈手術および経腹手術に大別され、さらにそれぞれにおいて、メッシュを使用する方法およびしない方法があります。メッシュを使用する方法のメリットとしては再発率を低下させることが可能であることや術後の性交渉が可能である点であります。一方、デメリットとしては、メッシュ関連合併症である感染、びらん、疼痛などの可能性あります。したがって、個々の POP 症例に対して、POP の程度、症状、患者様の年齢、既往歴などを考慮して、術式を選択しております。

当院では 75 歳以下で、性交渉がある患者には、メッシュ手術を提案しております。しかし、メッシュを使用した経膈手術の TVM(tension-free vaginal mesh)手術は、2000 年代後半よりメッシュびらんや疼痛などの合併症の問題があり、欧米では禁止されており、本邦でも全症例登録とされています。一方、メッシュを使用した経腹手術は、本邦では 2014 年に腹腔鏡下仙骨脛固定術が保険収載され、近年の POP の有効な治療として普及してきました。さらに 2020 年にはロボット支援下仙骨脛固定術が保険収載された。仙骨脛固定術は多くの縫合操作があり、ロボット手術は縫合操作が容易なだけでなく、多関節鉗子による骨盤深部操作の簡便さ、3D 視野などのメリットがあげられ、症例数は年々増加傾向にあります。

全世界のロボット手術では、Intuitive 社の da Vinci がトップシェア(約 80%)を占め、その主力製品は da Vinci Xi[®]です。2023 年より本邦でも da Vinci SP が薬事承認され、2024 年 2 月より当科でも手術を開始し、大きな合併症なく手術を施行しております。da Vinci SP によるロボット支援下仙骨脛固定術は、まだ導入されている施設が少ないものの、2024 年になり報告が増えてきました。韓国の Sumin らは 200 例³⁾、米国では Mueller らが 42 例⁴⁾、Ashmore らが 69 例⁵⁾の報告を行っているが、いずれも手術時間、出血量、合併症などの報告であり、POP に関する術前・術後の QOL を調査した報告はされていません。

本邦でも、学会での症例報告程度の数しか施行されておらず、本研究は骨盤臓器脱に対して da Vinci SP によるロボット支援下仙骨脛固定術の QOL(J-PFDI[®],EQ-VAS)を調査することによって、今後 da Vinci Xi や他ロボット手術と比較研究を行うため探索的な研究であります。

2 . 研究の方法

1) 研究対象者：2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当科において骨盤臓器脱に対して da Vinci SP を用いたロボット支援下仙骨脛固定術を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

診療記録より、手術記録および問診に用いた QOL 評価(J-PFDI,EQ-VAS)を抽出します。

4) 使用する試料の項目：本研究では試料を使用しません。

5) 使用する情報の項目：

研究対象者情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴、アレルギーの有無、血圧、体温、PS(ECOG)

骨盤臓器脱評価：POP-Q system (Pelvic Organ Prolapse – Quantification)

POP-Q stage

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、BUN、血清クレアチニン、電解質 (Na、K、Cl)

手術日の検査・評価項目

手術情報：術式、手術時間、出血量、術中合併症

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、BUN、血清クレアチニン、電解質 (Na、K、Cl)

術前・術後の QOL 評価

【手術前日、術後 4 日目(±1 日)、術後 2 週間(±1 週間)、術後 3 か月(±4 週間)

QOL 評価：

J-PFDI-20 (the Japanese version of the pelvic floor distress inventory-short form 20)

EQ-VAS (EuroQol-Visual Analog Scale)

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。

本研究の責任者は インテュイティブサージカル合同会社から講演謝金を受領しています。

研究対象医療機器にはこの企業の製品が含まれておりますが、本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことはなく、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規定」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 講師 吉田 健太

電話：:059-232-1111(内線 5361)（平日：9時30分～17時00分）

da Vinci SP RSC QOL 調査オプトアウト Ver 1.0 2025年3月7日作成

ファックス : 059-231-5202