

## 臨床研究 オプトアウト申請

当院で子宮脱に対する vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES)による  
子宮全摘術を受けられた患者様へ

「当院における子宮脱に対する vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery  
(vNOTES)による子宮全摘術の検討」について

### 1. 対象となる患者様について

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 22 日の期間中に、東千葉メディカルセンター産婦人科で子宮脱に対する vNOTES による子宮全摘術を受けられた 20 歳以上の患者様を対象としています。

### 2. 研究概要および利用目的について

目的：

当院では、子宮脱の治療としてペッサリーの挿入を行っておりますが、ペッサリーでは出血や疼痛が出現する、また挿入してもなお子宮下垂感が改善しない患者様がいらっしゃいます。そういった患者様には、手術をご提案させていただいておりますが、近年、経腔的内視鏡手術である vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES)が、低侵襲かつ整容性に優れる術式として注目されています。患者様の術後の負担をさらに軽減するべく、当院でも 2025 年より子宮脱に対して vNOTES による子宮全摘術を導入しました。本研究では、導入後の治療成績および安全性について検討します。

研究期間：

2026 年 8 月 3 日から 2026 年 9 月 19 日まで

この研究は、当院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

### 3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

＜研究機関＞：東千葉メディカルセンター 産婦人科

＜研究責任者＞：東千葉メディカルセンター 産婦人科 宮内 郁音

### 4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・患者背景：年齢、身長、体重、経産回数、手術歴
- ・臨床所見：子宮脱評価
- ・手術内容：術式、手術時間、出血量、術中所見、合併症
- ・画像所見：MRI 所見
- ・術後経過：症状改善の有無

### 5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

### 6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から 5 年間または最終研究発表後 3 年間のいずれか遅い日まで保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

### 7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のため

に学会発表や学術論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報には匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

#### 9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である 2026 年 8 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

#### 10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

##### 【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係  
TEL 0475-50-1199 （内線：2149）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて HP に掲載しています。