

臨床研究 「TLH（全腹腔鏡下膣式子宮全摘術）における膣断端癒合不全の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

産婦人科 平野 由紀夫

作成日：第 1.0 版 2023 年 6 月 14 日

(1) 研究の目的及び意義

TLH（全腹腔鏡下膣式子宮全摘術）時、膣断端部の治癒遅延が問題となる。当科では 2016 年より TLH を施行している。その際、術後に出血性帯下の加療が長期化する例が散見された。具体的には血性帯下の持続、膣断端癒合不全、膣断端炎などである。これらをこれまでの当科での成績と対比し、これまでの縫合と、今後の縫合について、解析を行い、至適縫合方法への検討を行うのが今回の目的である。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、膣断端癒合不全に対する対応を明らかにすることにより、全腹腔鏡下子宮全摘術の合併症をより明確に減少させることができると予測される。

この研究によって得られた知見により、婦人科低侵襲手術の分野において、当院での膣断端縫合の有用性を明らかにすることが可能となると予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

当院で 2019 年 1 月～2023 年 03 月 31 日までに全腹腔鏡下子宮全摘術：TLH を施行した患者。ただし、TLH 以外の術式(LAVH: 腹腔鏡補助下膣式子宮全摘術、あるいは腹腔鏡下膣上部切断術など)を施行した者は除く。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から手術後 3 ヶ月までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としな

い。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴、経妊経産回数）
- ② 血液所見（赤血球数、白血球数・分画、CA125）
- ③ 治療（術始期・投与薬剤）、手術方法の詳細（気腹圧、縫合時間、出血量、摘出重量）
- ④ 治療反応性・合併症・予後・外来通院期間

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、観察を中止する。

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 当院当科への通院が不可能となった場合
- ③ 本研究全体が中止された場合
- ④ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

3-5) 評価

主要評価項目

TLH における腔断端癒合不全の発現

副次的評価項目

- ① 5 年間に実施された TLH 件数と関連する偶発症の件数
- ② 感染症に関連した偶発症
- ③ 外来通院期間

(4) 研究対象となる治療等

該当しない。

(5) 予定症例数及び根拠

約 250 例

当院での年間 TLH 数は、約 50 例程度である。年 1 回の頻度でパラメーターが変わっているため、5 年間で 250 例が本研究では妥当ではないかと判断した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 03 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書（もしくは公開文書）を当院ホームページ上（http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/）に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2023年12月31日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト R を用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。2群間の値の比較には t 検定を用いる。2群間の比較はカイ 2 乗検定、t 検定もしくは Fisher の直接確率法を用いて行い、 $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する。

後方視的に検討するため、手術方法の変更があった場合には、症例より除外する。

転居、事故などで術後のフォローが3ヶ月未満になった場合には、データから除外する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

さらに、研究対象者にインフォームド・コンセントを行う際には本研究に係る利益相反事項についても説明を行い、本研究結果の公表時に際しても利益相反事項について併せて公表を行う。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない。

(19) 委託業務内容及び委託先

本研究は委託に該当しない。

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(研究期間が1年を超える場合は以下も記載)

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない。

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、産婦人科

責任者：岡山済生会総合病院・産婦人科・平野由紀夫

分担者：岡山済生会総合病院・産婦人科・春間朋子

岡山済生会総合病院・産婦人科・秋定幸

岡山済生会総合病院・産婦人科・道満佳衣

岡山済生会総合病院・産婦人科・田中佑衣

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

産婦人科・平野由紀夫 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

- ・ 1) 羽田 智則、安藤正明ら：腹腔鏡下腔式子宮全摘出術 (TLH) 後の腔断端離開 677 症例からの検討 日本内視鏡外科学会雑誌 (1344-6703) 14 巻 7 号 Page369 (2009. 12)
- 2) 楠木総司、北出真理ら：腹腔鏡下および腹式子宮全摘術後の腔断端感染の危険因子の検討 日本内視鏡外科学会雑誌 (711-755) 22 巻 6 号 Page369 (2017. 12)
- 3) 藤原 多子、岩瀬明ら：全腹腔鏡下腔式子宮全摘術 (TLH) 後の腔断端縫合部の合併症についての検討 東海産婦人科内視鏡手術研究会雑誌 6 巻 Page79-83 (2018. 10)