

# ロキタンスキー症候群の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 医長  
氏名 木須 伊織  
連絡先電話番号 042-523-3131

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、立川病院産婦人科にてロキタンスキー症候群の治療のため、通院もしくは入院し、診療や手術を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号

研究課題名 先天性膣欠損症に対する当院における腹腔鏡補助下造膣術（Davydov 変法）施行例の後方視的検討

## 3 研究実施機関

国家公務員共済組合連合会立川病院 産婦人科

## 4 本研究の意義、目的、方法

先天性膣欠損症（以下、ロキタンスキー症候群）は、子宮と膣の一部もしくは全部が欠損して生まれる先天性の症候群で、約 4500 人に 1 人の女兒に発生すると言われております。胎児期における女性内性器へと発達する Müller 管の分化異常によって起こると言われていますがその原因ははっきりしておりません。卵巣・卵管は正常であるため、女性ホルモンの分泌や排卵などは一般の女性と同様です。しかしながら、子宮がないために月経は起こらないことや膣がないことで性生活ができないという問題が生じてしまいます。そのため、ロキタンスキー症候群の患者様に対して、性

生活が営めるように造脜術を施行することと当院では行っております。

造脜術の方法として多くの種類がありますが、当院では腹腔鏡補助下造脜術（Davydov 変法）[ダヴィドブ変法]という術式を用いております。これは脜粘膜の代わりにお腹の中にある骨盤腹膜という膜を用いる方法で、脜からのアプローチだけではなく、腹腔鏡を併用して行う手術方法です。この Davydov 変法の詳細な術式方法は施設毎や術者毎で異なっており、標準化された術式が存在しないのが現状です。そこで本研究は、今後の術式の最適化を目指すために、当院で Davydov 変法を受けた患者様の情報を後方視的に検討することを目的としております。

## 5 協力をお願いする内容

ロキタンスキー症候群の治療のため、通院もしくは入院し、診療や手術を受けた方の診療記録の臨床データを集めます。特に患者様に新たにご提供いただくものではありません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

国家公務員共済組合連合会立川病院 産婦人科

医長 木須 伊織

042-523-3131

以上