資料 1

「当科における骨盤内炎症性疾患(PID)に関する術式の検討」

研究計画書

病院名・所属部署

埼玉医科大学総合医療センター

産婦人科

申請者氏名　重松　幸佑

Version. 1　　2022 年 7 月 19 日

研究計画書（後方視的観察研究）

「当科における骨盤内炎症性疾患(PID)に関する術式の検討」

１．研究の背景・目的

骨盤内炎症性疾患(PID)は、女性の上部生殖器に上行性に生じる急性またはsubclinicalな感染症の総称である。典型的には、発熱や急性発症の下腹部痛、骨盤内臓器の圧痛で発症するが、保存的治療で改善を認めず、外科的治療が必要になることもある。

PIDの原因として複数もしくは新しいセックスパートナーとの性交渉、PIDの既往、細菌性腟症または淋菌・クラミジア感染等他の性感染症の存在、IUDの挿入などが報告されており、長期合併症には不妊、慢性骨盤痛および異所性妊娠があげられる。

そのため、PID患者に外科的治療が必要な場合、好発年齢が妊娠可能な年齢であることが多く、外科的治療の選択時に卵巣機能の低下並びに妊孕性温存が問題になることがある。しかし、これまでPIDの外科的手術の術式に言及した報告はなく、嚢腫摘出術などのドレナージ術のみで改善が期待できるのか、患側の付属器切除まで必要なのかは不明である。

そのため、本研究では当院でPIDに対して手術を施行した症例の中で、ドレナージ術のみ施行し改善した症例、再手術に伴い患側の付属器切除術を施行した症例、初回から付属器切除術を施行したそれぞれの症例の年齢、術前診断、基礎疾患、BMI、手術時間、感染巣の大きさ、血液検査の結果などを後方視的に検討する。

本研究によってPIDに対してドレナージ術のみで改善が期待できるか、患側の付属器切除まで必要な症例か否かについて検討し、当院だけでなく今後の日本のPIDの術式について重要な情報をもたらすことが期待される。

２．研究方法

2010年1月1日～2022年6月30日までの期間に骨盤内炎症性疾患に対して外科的手術を施行した症例のうち、ドレナージ術のみ施行し改善した症例、再手術に伴い患側の付属器切除術を施行した症例、初回から付属器切除術を施行したそれぞれの症例の年齢、術前診断、基礎疾患、BMI、手術時間、感染巣の大きさ、血液検査の結果などを後方視的に検討する。

本研究は診療録より抽出した情報を用いて行う後方視的観察研究である。

３．研究期間

自機関の長の実施許可日～西暦2024年7月31日まで

４．調査対象の症例

調査対象期間：2010 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日

参照する診療録の期間：2010 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日

目標症例数：300 例

５．調査項目

年齢、術前の診断、BMI、基礎疾患、手術時間、出血量、輸血量、入院日数、血液データ(WBC、CRP、LDH 、D ダイマー、Fib、FDP、プロカルシトニン、AMH)、感染巣の大きさ、再手術の有無、抗生剤の使用内容、病理結果

６．個人情報の取扱い

当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化を要さない。当院で保存すべき試料はない。本研究により得られた個人情報は、インターネットに接続されていない PC を使用し、外部記憶媒体（USB メモリー）に記憶させ、その記憶媒体は産婦人科医局内の施錠された棚に保管される。本試験の実施に係るデータは本研究終了後５年間あるいは研究結果発表後３年が経過した日までの間のどちらか遅い日までの期間保存し、その後個人が特定されないよう処理した上で破棄する。

７．被験者に理解を求め同意を得る方法

本観察研究の実施については、総合医療センター研究倫理委員会ホームページに研究計画書を公開する。被験者より本研究に同意できない申し出があった場合には、対象症例を本研究から除外する。

８．知的財産権

研究成果は、学校法人埼玉医科大学に帰属する。

９．研究組織

研究責任者：産婦人科　助教　医師　重松　幸佑

研究実施者：産婦人科　教授　医師　髙井　泰

産婦人科　准教授　医師　長井　智則

産婦人科　准教授　医師　松永　茂剛

総合周産期母子医療センター母体胎児部門　助教　医師　鮫島　浩輝

総合周産期母子医療センター母体胎児部門　非常勤医師　宇佐美　拓哉

10．連絡先

〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981
埼玉医科大学総合医療センター
担当：産婦人科　助教　重松 幸佑
TEL：049-228-3681（医局）（平日 9 時～17 時）