

陰唇癒着症の診断・治療経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科では、陰唇癒着症の診断・治療を受けた方の診療情報（カルテ）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

陰唇癒着症に対する診断・治療に関する後方視的研究

【研究の背景と目的】

陰唇癒着症は先天的な疾患ではなく、正常な外陰部の陰唇の皮膜様癒着で、女性ホルモン状態の低い乳幼児期・小児期と閉経期に好発するといわれています。排尿障害・腔留水腫・尿路感染などをきたしますが、発症頻度が稀なため、有効な診断方法や治療方法は確立されていません。

当院では、診断にはCTやMRIによる画像検査・子宮鏡などの内視鏡検査、治療には手術療法（陰唇部分切除・外陰形成術）が行われることがあります。陰唇癒着症に対する画像検査・内視鏡検査の有効性と手術療法後の再発率を後方視的に検討し、患者様の医療の体制整備に役立たせたいと考えました。

【対象となる方】

2020年1月1日～2026年3月31日までに獨協医科大学埼玉医療センターで、陰唇癒着症の診断・治療を受けた患者

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

- 患者基本情報（調査開始時）
年齢、閉経年齢、身長、体重、妊娠・分娩歴、主訴
- 診断方法
画像検査所見、内視鏡検査所見

	診断時		
	MRI	CT	子宮鏡
評価項目			
外尿道口の確認			
外子宮口の確認			
腔腔の確認			
閉鎖陰唇の確認			

検査方法それぞれ、上記評価項目全てが確認できた場合、正診とする。
それぞれ○、×を入れる。施行していない場合は－を入れる。

3. 術後再発率

術後1年までの再発の有無、排尿障害の有無、外陰痛の有無

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認され、病院長の許可を受けた日(2023年7月1日)から2027年3月31日まで実施され、約10名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本産科婦人科学会や日本婦人科腫瘍学会などで発表、または各学会誌へ投稿する予定ですが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表しません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 濱田 佳伸 (講師)

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 担当者：濱田 佳伸 (講師)

電話番号：048-965-1135 (直通) 月・火・水・金 10時～16時

以上