

令和5年4月吉日

## 骨盤臓器脱に関する調査へご協力いただいた方へ ご報告とお願い

琉球大学病院で2010年6月～2020年8月に骨盤臓器脱の手術を受け、調査へご協力頂いた一部の方へお知らせいたします。通常、患者様への調査は臨床研究の一環として行われ、研究内容に十分にご理解いただいた上で、研究協力の同意を得ることとなっています。一方、侵襲のないカルテ情報のみを用いて行う研究などは、研究の内容をホームページで公開、拒否の機会を保障しながら診療情報を収集する「オプトアウト」という方法で調査が行われることがあります。どちらの方法も、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後に行うことが義務付けられております。

本研究においては、オプトアウト文書を用いて研究を実施する予定で、本臨床研究開始以前に通院が終了していた患者様には、琉球大学システム生理学講座のホームページ上 ([http://ros-serv037.oops.jp/23728\\_ryuky/](http://ros-serv037.oops.jp/23728_ryuky/)) でオプトアウト文書を公開後、調査を行いました。しかし、学内倫理審査委員会において、臨床研究計画書にオプトアウトで実施する旨の記載がないことが指摘されました。書類の不手際があったことを深くお詫び申し上げます。その後、速やかに研究計画の変更手続きを行い、オプトアウト文書にて実施することが承認されております。このことにより、患者様への直接的な影響はございません。

また、収集した情報は個人を特定できないように匿名化したデータ管理をしており、情報が外部に漏れることは一切ございません。もし、研究へのデータの利用をご希望されない場合は、収集したデータをすべて破棄させていただきますので、大変お手数ですが、本研究が終了する2025年3月31日までに、下記連絡先へご一報頂けますと幸いです。なお、その場合も通院や診療にはなんら支障はございません。特にご連絡がない場合は、データ管理を厳密に行った上で当研究に大切に利用させていただきます。

「骨盤臓器脱疾患レジストリの構築」担当：

琉球大学大学院医学研究科システム生理学講座 教授 宮里実

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

電話：098-895-1110 FAX：098-895-1403

琉球大学病院 腎泌尿器外科 助教 芦刈明日香