

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	骨盤臓器脱発症における遺伝学的背景
当院の研究責任者 (所属)	宮里実 (琉球大学大学院医学研究科システム生理学講座)
他の研究機関および 各機関の研究代表者	ちばなクリニック 新里博、沖縄協同病院 嘉手川豪心、まちだ泌尿器科 クリニック 町田典子、岐阜赤十字病院 三輪好生
本研究の目的	<p>膣から膀胱、子宮、直腸といった骨盤内臓器が脱出する骨盤臓器脱発症の頻度は中高年女性の1-2割ともいわれ、著しく生活の質を低下させ、超高齢化社会を迎えた近年、患者数は増加しています。妊娠、出産という女性特有のライフイベントに起因することが多いと言われてはいますが、未経産婦や家族発症も報告されており、遺伝的要因もあることが考えられています。ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と生活習慣、加齢などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。コラーゲンとエラスチンは、骨盤底を形成する代表的物質で、いろいろな型（タイプ）があります。その中でコラーゲンタイプ1とタイプ3は、主に膣壁、骨盤臓器に分布することが分かっています。また、エラスチンの線維を束ねるリシルオキシダーゼ類似物質 LOXL1 と LOXL4 に関しても遺伝子多型が骨盤臓器脱と関連することが示唆されています。私たちの先行研究で、LOXL4 の遺伝子多型が骨盤臓器脱発症と関連することが分かってきました。このように、当院では2017年8月より骨盤臓器脱と遺伝子多型に関する研究を行ってきました（骨盤臓器脱発症における遺伝学的背景（平成29年8月30日承認、承認番号171）。今回、さらなる遺伝的多様性の評価のため、全ゲノム解析を行い、発症高リスク群の早期の選別による新たな治療体系の確立に注目しました。尚、本研究は、琉球大学の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を受け、研究機関の長（病院長）の許可を受けて実施されます。</p>
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2026年3月31日
調査データ(該当期間)	2017年8月～2020年8月の間に受診して現在通院していない方 (通院中の方は基本的に文書による同意を取得します)
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 2017年8月～2020年8月の間に琉球大学病院腎泌尿器外科で手術または加療を受けた骨盤臓器脱患者で、骨盤臓器脱と遺伝子多型に関する研究に

	<p>参加頂いた方（骨盤臓器脱発症における遺伝学的背景（平成 29 年 8 月 30 日承認、承認番号 171）</p> <p>●利用する試料・情報</p> <p>試料：血液</p> <p>情報：年齢、性別、合併症、骨盤臓器脱グレード、排尿機能障害、治療内容、検査データ</p>
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	研究協力機関（ちばなクリニック、沖縄協同病院、まちだ泌尿器科クリニック、岐阜赤十字病院）から情報提供を受けますが、他機関に個人情報を提供することはありません。
試料・情報の二次利用	本研究で収集した情報は、今後新たな研究に利用することがあります。新たな研究に利用する場合には、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査により新たに承認された後に情報を使用させていただきます。
個人情報の取り扱い	個人情報については、登録番号により匿名化し、情報は、ほかと切り離れたコンピューターに記録し、厳重に管理します。匿名化のための登録番号は、鍵のかかる部屋内の鍵のかかる金庫内に保管し、他の者が触れることができない体制をとります。研究成果が発表される場合には、統計処理した結果および個人を特定できない形で公表を行います。
本研究の資金源（利益相反）	<p>令和 2 年度 AMED「女性の健康の包括的支援実用化研究授業」（代表：宮里実）または令和 2 年度科学研究費（代表：芦刈明日香）を研究費に充てる。</p> <p>本研究は琉球大学利益相反審議部会（多機関共同研究の場合には、各研究機関）の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。</p>
お問い合わせ先	<p>電話：098-895-1110</p> <p>担当者：宮里 実</p>
備考	<p>作成日：2023.10.09</p> <p>改訂日：2024.5.13.</p>