

早期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術のため、当院に入院された 患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 教授
 氏名 山上 亘
 連絡先電話番号 03-5363-3819

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、医学部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 2016 年 12 月 31 日までの間に、産婦人科にて早期子宮体癌の治療のため入院し、骨盤リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200202

研究課題名 JGOG 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー® 使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 研究責任者

東京女子医科大学産婦人科 田畠 務

他、婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）参加施設

越谷市立病院、大阪大学医学部附属病院、大阪医科大学病院、三重大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、近畿大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、富山県立中央病院、京都大学医学部附属病院、順天堂大学練馬病院、名古屋市立大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、福島県立医科大学附属病院、東京慈恵会医科大葛飾医療センター、日本大学医学部附属板橋病院、旭川医科大学病院、旭川厚生病院、四国がんセンター、倉敷成人病センター、金沢医科大学病院、筑波大学附属病院

4 本研究の意義、目的、方法

早期子宮体癌の患者さんが腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術を受け、その際、アドスプレー®を使用した場合に、これまでの癒着防止材を使用しなかった他の患者さんと比べて、術後の感染症が増えていないか、また、癒着による腸閉塞が減っているか、さらには子宮体癌の再発率に変化がないかを調べることがこの研究の目的です。本術式を受けた患者さんの予後やスプレー式の癒着防止材による合併症の頻度を調べることで、より安全に腹腔鏡手術をおこなったり、癒着防止材を使用することができると考えています。

研究の方法は、研究対象となる方の診療録（カルテ）から診療情報を抽出して、解析を行います。この研究は上記に記載したとおり、多施設が参加する研究であり、抽出した診療情報は個人情報がわからないようにしたかたちで、データセンターに郵送されます。

5 協力をお願いする内容

利用する診療情報は、年齢、身長、体重、腹腔内手術既往の有無、術前開腹歴、併存疾患、術前採血データ、術後感染症の有無、術後イレウスの有無、術後 30 日以内の有害事象の有無、手術内容、術後 3 年以内の再発状況です。

6 本研究の実施期間

研究許可日～2029 年 10 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、個人情報をすべて削除し、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、匿名化した情報とを結びつける情報（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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

研究責任者

慶應義塾大学医学部産婦人科教室 教授 山上 亘

連絡先：03-5363-3819 (FAX 03-3353-0249)

以上