

「情報公開文書」

2022年1月1日～2023年12月31日の間に 札幌医科大学附属病院婦人科において 腹腔鏡下子宮全摘出術を受けられた方へ

「腹腔鏡手術による子宮全摘術の手術成績についての後方視的研究」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 婦人科 講師 松浦基樹

1：研究の対象

2022年1月1日～2023年12月31日までの間に子宮体癌あるいは良性子宮疾患と診断され腹腔鏡下子宮摘出術を受けた患者さん214人の調査を行います。

2：研究目的・方法・意義

多くの施設で一般的に腹腔鏡下子宮摘出術は行われており、技術認定の資格の有無を問わずに手術を行うことはできます。日本産科婦人科内視鏡学会では安全性を担保するために技術認定医制度を設けており、特に腹腔鏡下手術に習熟した医師がビデオ審査・書類審査に合格することで資格を得ております。札幌医科大学附属病院では非技術認定医も技術認定医と同様に腹腔鏡下子宮全摘出術を行っており、双方の間に手術成績について統計学的に評価をすることが本研究の目的です。2022年1月1日から2023年12月31日までに札幌医科大学附属病院婦人科で腹腔鏡下子宮全摘出術を受けた患者を対象として手術時間や出血量などの手術成績について、技術認定医の執刀と非技術認定医の執刀において差があるかどうか比較します。技術認定医の指導によって、非技術認定医でも技術認定医による手術と同等に安全に手術が行うことができるのであれば、手術教育の場での安全性が担保され不要な手術時間延長や合併症を減らすことができると考えられます。

3：研究に用いる患者さんの情報

当院婦人科で腹腔鏡手術を行った患者さんのカルテ記載情報から、年齢、診断名、進行期、手術日、手術時間、出血量などの情報を収集します。

4：外部への患者さんの情報管理

本研究で用いる情報については、患者さんの名前などの個人を識別できる情報は削除した上で使用します。研究終了後の研究に使用した情報の破棄については研究責任者の責任において行います。

5：研究予定期間

病院長承認日～2026年3月31日

6：予定症例数

2022年1月1日～2023年12月31日までの間に手術を行った214人の患者さん

7：情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報並びに研究等の実施に係る重要な文書（病院長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等）は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、産婦人科学講座内の施錠可能な場所で厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。研究のために作成した情報は個人情報削除し、研究固有の番号を付与するなどの加工をしてデータ解析を行います。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8：情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9：問合せ先

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学附属病院 婦人科

研究責任者 松浦基樹

メールアドレス：mmatsuura@sapmed.ac.jp

電話：011-611-2111（平日8時45分～17時30分：産婦人科学講座33680、夜間、休日、時間外：婦人科病棟33750）

FAX : 011-614-0860

10 : 患者さんが研究のデータを提供したくない場合

この研究に関して、個人の情報を用いられることについて患者さん、もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年12月31日までに下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、上記お問い合わせ期間を過ぎていてご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることができなくなります。

11 : 研究結果の公表

この研究は氏名・生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますのでご了解ください。

12 : 情報の利用開始日

情報の利用開始日は2024年7月1日です。

ただし研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。