

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 産科婦人科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

子宮体癌手術へのガスレス式腹腔鏡手術の導入とその有用性の検討

[研究の背景と目的]

子宮体がんに対する腹腔鏡手術は、開腹手術に比べ創部が小さいことから痛みが少なく早期退院が可能であり創部離開や合併症も少なく、特に肥満症例ではその恩恵を受けやすいことが報告されています。手術の際の視野展開には一般的には気腹で行っていますが、当院では気腹法とは異なり腹壁を挙上することにより術野を確保しており、ガスを一切使用しないことからガスレス法と呼んでいます。

利点としては、炭酸ガスの吸収や神経反射など気腹に起因する合併症がないことから安全性に優れ、縫合・結紮や吸引・排煙が容易であることから鉗子操作性にも優れていると考えます。

本研究は、当院において早期子宮体がんの診断で皮下鋼線吊り上げ法を用いたガスレス式腹腔鏡手術と開腹手術施行した患者様の臨床データを用い、患者様背景および病期、手術時間、出血量、入院期間、周術期合併症、子宮マニピュレーターの使用術後の再発と生存率に及ぼす影響、再発などとの関連を探索、評価する研究です。

[研究の方法]

対象となる方

2009年3月1日から2017年5月31日までに当院産科婦人科で子宮体がんの手術を施行された患者さん

研究期間

医学倫理審査委員会承認日から2022年3月31日

利用する検体やカルテ情報

この研究では当院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者様のカルテをもとに、年齢、病変の背景(病期、大きさ、部位、病理組織)、出血量、合併症(腸閉塞、後出血や血栓塞栓など)発生率、手術時間、入院期間、術後治療の有無などの解析を行ないます。

検体や情報の管理

上述したカルテ情報,及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も,あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。データは匿名化を行い,症例番号と患者の対応表は,鍵のかかる科内の引き出しに保管致します。匿名化したデータについても,院外にデータを持ちだしません。研究終了後,論文掲載から5年後に個人情報は全て破棄致します。電子媒体のみでの保管のためデータの削除をもってデータの破棄と致します。また,この研究で得られたデータを本研究の目的以外に使用されることはありません。

[研究組織]

研究責任者

東京医科大学 産科婦人科分野

講師 伊東宏絵

研究分担者

東京医科大学病院 産科婦人科

特任教授 井坂恵一

教授 久慈直昭

助教 小島淳哉

助教 小野理貴

[個人情報の取扱い]

個人情報に対して情報保護対策を行います。研究で得られたデータは鍵のかけられた部屋で厳重に管理します。個人を直接特定出来る情報は別に管理し,直接特定できないように管理します。上述したカルテ情報,及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も,あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。臨床試験終了後,研究担当医は情報保護対策をした上で,被験者の記録を少なくとも5年間保管します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 産科婦人科 講師 伊東宏絵

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

Tel:03-3342-6111 E-mail:hiroe@tokyo-med.ac.jp