

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。

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。なお、本研究に不参加をご希望された場合、あるいは途中で取り消された場合でも、以後の診療に一切の不利益はありませんのでご安心ください。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]

皮下鋼線吊り上げ法を用いたガスレス減孔式腹腔鏡下筋腫核出術の開発と有用性の検討

[研究の背景と目的]

腹腔鏡手術における皮下鋼線吊り上げ法は、気腹法に起因する問題に対処するために考案された方法です。当教室では、1993年に皮下鋼線吊り上げ法を産婦人科領域においてはじめて腹腔鏡手術に導入して以来、試行錯誤しながら一貫して本術式の開発・普及に努めて来ました。皮下鋼線吊り上げ法は、安全性・鉗子操作性・経済性に優れた方法ですが、一方で従来の気腹法に比べ、鋼線挿入部位の位置決定や腹壁孔作成など準備の煩雑さ、術野の狭小、吊り上げ棒による手術操作制限などの問題も指摘されています。そこで我々は、改良工夫を重ねてきました。この結果、現在の確立した術式“ガスレス減孔式腹腔鏡手術”の完成に至りました。本法は、臍窩襞に穿刺した内視鏡用の5mmのtrocarと左右いずれかの下腹部に作成した1.5cm程度の腹壁孔から2~3本の鉗子を挿入して手術を行う方法であり、従来の腹腔鏡手術とは根本的に異なる術式である。本法は、気腹法による単孔式と変わらない美容面と、気腹法にはない容易な縫合結紮、優れた鉗子操作性に加え、誰にでも容易に習得できる短い学習曲線を有します。また迅速・確実な縫合・結紮が容易に行えるなどの利点は、腹腔鏡下子宮筋腫核出術(laparoscopic myomectomy: LM)に際して大きな優位性を発揮すると考えます。本研究では、減孔式腹腔鏡手術による筋腫核出術についての有用性について検討します。

[研究の方法]

対象となる方

1994年7月1日から2016年12月31日までに当院産科婦人科で子宮筋腫に対し腹腔鏡下手術を施行された方

研究期間

医学倫理審査承認日から 2023 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、BMI、既往手術歴、手術時間、出血量、筋腫核出個数、入院期間、出血量、輸血率、開腹以降率、術後合併症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か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

東京医科大学病院 産科・婦人科

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
	産科・婦人科	兼任助教	森竹哲也
	産科・婦人科	助教	小島淳哉
	産科・婦人科	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