

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。たとえ研究に参加されなくても、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]

婦人科良性腫瘍に対するガスレス減孔式腹腔鏡手術の有用性の検討

[研究の背景と目的]

腹腔鏡手術は、その低侵襲性から従来の開腹手術に比べ疼痛が少なく患者様にとって優しい手術と言えます。しかしながら、術者にとっても優しいかと言うと“ No ”であり、開腹手術と同様に安全で確実な手術ができるようになるには、相当の訓練と努力が要求されます。この技術的な問題こそが、腹腔鏡手術が開腹手術に取って代わる大きな妨げとなっていると考えます。我々は、この点を改善すべく吊り上げ法を導入し、患者様と同様に術者にも優しい腹腔鏡手術を求めて独自に吊り上げ法の改良を重ねてきました。

この方法は、安全性の他に操作性・経済性にも優れることが明らかですが、一方で準備時間がかかる、鉗子操作が吊り上げ棒により制限されるなどの欠点もあります。しかし、新たな医療機器の進歩、導入により手術用ポートの減数化(2箇所から1箇所)などにより1つの手術用ポートから手術を行う現在の減孔式腹腔鏡手術が確立しました。本研究では減孔式腹腔鏡手術について検討しました。

[研究の方法]

●対象となる方

2005年9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、卵巣腫

瘍、異所性妊娠に対して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、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
	産科・婦人科	助教	山中善太

[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