

年 月 日

臨床研究へのご協力のお願い

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。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]

da Vinci Xi を用いた子宮全摘術に対する solo surgery の有用性の検討

[研究の背景と目的]

2018 年より良性の子宮疾患に対し保険収載されたことを契機にロボット手術が急速に増加しています。手術支援ロボット da Vinci を用いた子宮全摘術(RA-TLH: Robot-assisted Total Laparoscopic Hysterectomy)は、開腹手術や腹腔鏡手術に比べ多くの有用性が指摘されています。またロボット手術は、腹腔鏡手術と同様に開腹手術と比べて術後疼痛が少ないため早期職場復帰が可能です。本研究は、当院において子宮疾患の診断のもとロボットで子宮全摘術を施行した患者さんの臨床データを用い、患者様背景および手術時間、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、術後の疼痛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

2018 年 4 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに当院産科婦人科で子宮疾患にてロボット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。患者さんのカルテをもとに、年齢、出血量、輸血の有無、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、術後の疼痛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 産科婦人科学分野

講師 伊東宏絵

●研究分担者

東京医科大学病院 産科婦人科学分野

特任教授 井坂恵一

教授 久慈直昭

助教 小島淳哉

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