

作成日 2022 年 5 月 30 日

# 2013 年 9 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院 において

## 腹腔鏡下子宮全摘手術を受けられた方及びご家族の方へ

### 「課題名：帝王切開術後患者における腹腔鏡下子宮全摘手術成績の検討」 へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

#### 研究責任者

川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科・特任教授・塩田 充

#### 研究分担者

川崎医療福祉大学院 保健看護学専攻・大学院生・服部 菜々子  
川崎医科大学 婦人科腫瘍学・講師・佐野 力哉

## 1. 研究の概要

この研究は帝王切開術を受けた女性が後に腹腔鏡下子宮全摘手術を受ける際の手術成績への影響を解明することを目的としています。この研究を行うことにより、以前受けた帝王切開の影響を調べ、文献的にも考察することでより安全な手術の実践につなげることが出来ます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2013 年 9 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で腹腔鏡下子宮全摘手術を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 3 月 31 日

### 3)研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学附属病院において子宮全摘手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに娩出方法、手術内容、手術時間、出血量、輸血の有無、合併症、癒着の有無、偶発症の有無のデータを選び、既往帝王切開に対する腹腔鏡下子宮全摘手術の影響に関して調べます。

### 4)使用する情報の種類

情報：娩出方法、手術内容、手術時間、出血量、輸血の有無、合併症、癒着の有無、偶発症の有無 等

### 5)外部への情報の提供

この研究では、川崎医科大学附属病院から取得した情報を匿名化し、その情報を婦人科腫瘍学教室で解析します。その後、解析後のデータのみを USB に入れて川崎医療福祉大学へ移動します。

### 6)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学婦人科腫瘍学教室にて保存させていただきます。また、川崎医療福祉大学医療福祉学研究科でも解析した情報を保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 7)研究計画書及び個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある 場合は開示できない場合があります。また、研究に支障をきたす場合には、開示できない場合や開示までときに数か月といった時間がかかる場合があります。この研究を学会や論文で発表する場合は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして発表します。この研究に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下さい。あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、2023 年 12 月 31 日まで

に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスに おいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### **問い合わせ・連絡先**

川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 特任教授 塩田 充

電話：086 - 462 - 1111 （ 平日 9 時 00 分 ~ 17 時 00 分 ）

メール：gene-one@med.kawasaki-m.ac.jp

#### **3. 資金と利益相反**

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医療福祉大学及び川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。