

2013年1月1日～2024年5月31日の間に 当科において内視鏡手術の治療を受けられた方へ

「婦人科低侵襲手術における周術期成績の検討」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 川崎医科大学産婦人科学 准教授 太田 啓明
研究分担者 川崎医科大学産婦人科学 臨床助教 河村 省吾

1. 研究の概要

現在、当院において多くの産科婦人科疾患に対して内視鏡手術が行われています。本研究は当科における内視鏡手術の手術成績を調べることで今後さらなる安全な手術の遂行に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2024年5月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科において内視鏡手術を受けられた方1750名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年10月8日 ～ 2024年12月31日

3) 研究方法

2013年1月1日～2024年5月31日の間に当院において内視鏡手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術成績(手術内容、使用機器、使用材料、手術時間、出血量、輸血の有無、偶発症の有無、病理・画像診断、入院日数など)を分析します。治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに患者さんにしていただくことはありません。

4) 使用する情報の種類

情報：手術内容、使用機器、使用材料、手術時間、出血量、輸血の有無、偶発症の有無、病理・画像診断、入院日数 等

5) 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、川崎医科大学産婦人科学教室で保存させていただきます。電子情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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

せすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、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、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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。また、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せんので、2024年1月31日までの間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>

川崎医科大学附属病院 産婦人科

氏名：太田 啓明

電話：086-462-1111 内線 26519（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：gyne@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。