

2020年4月1日～2030年3月31日の間に 当科において子宮筋腫・子宮腺筋症に対する腹腔鏡下妊孕能温存手術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

— 「子宮筋腫・子宮腺筋症に対する術中超音波診断（エラストグラフィ）併用腹腔鏡手術の治療成績」
へのご協力のお願ひ—

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	教授	太田啓明
研究分担者	川崎医科大学産婦人科学	特任准教授	太田邦明
	川崎医科大学産婦人科学	講師	杉原弥香
	川崎医科大学産婦人科学	講師	松本良
	川崎医科大学産婦人科学	講師	齋藤渉
	川崎医科大学産婦人科学	大学院生	岡本華
	川崎医科大学産婦人科学	臨床助教	田坂佳太郎
	川崎医科大学産婦人科学	大学院生	河村省吾
	川崎医科大学産婦人科学	臨床助教	松島晴香

1. 研究の概要

腹腔鏡手術のメリットは整容性に優れ、術後疼痛が少なく早期の社会復帰が可能、術後癒着も少ないとされる。しかしながら、触覚は鉗子を介するため開腹手術に比べると劣っています。開腹手術では子宮筋腫・子宮腺筋症では残存病変を直接手で探ることができるが、腹腔鏡ではできません。そこで、組織の硬さをリアルタイムで画像化するエラストグラフィを併用し、残存病変を探りながら腹腔鏡手術行うことを試みています。今回、その成績を検討する研究となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2030年3月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科において子宮筋腫や子宮腺筋症に対して子宮を温存した腹腔鏡手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年11月9日～2031年3月31日

3) 研究方法

2020年4月1日～2030年3月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科において子宮筋腫や子宮腺筋症に対

して子宮を温存した腹腔鏡手術を受けられた方について、手術の内容（術式や手術時間など）や術後の状態を調査します。

4) 使用する情報の種類

手術時間、出血量、摘出病変重量、年齢、BMI、既往手術歴、術後妊娠予後など

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内で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。

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、2030年8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 44389（平日：10時00分～16時00分）

E-mail：gyne@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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。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。