

本院で子宮体癌に対するロボット支援下手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

ロボット支援下子宮体癌手術(2018年10月から2022年3月まで)を受けられた方の診療情報の医学研究への使用のお願い～

研究課題名

当院における早期子宮体癌に対するロボット支援下手術の経験

研究の対象

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年10月より2022年3月の間に子宮体癌に対して、ロボット支援下手術を施行された方

研究の目的・方法について

子宮体癌は増加傾向にある癌であり、本邦では年間2万人の罹患が報告されています。子宮体癌の主な治療法は外科的切除であり、欧米を中心にロボット支援下手術による治療が浸透しています。本邦では2018年4月より再発低リスクの子宮体癌に対するロボット支援下手術が保険適応となり、今後さらに、ロボット支援下手術の増加が予想されます。

当院では2018年10月よりロボット支援下手術を導入し、現在まで約40例の方がこの手術を受けられました。今回の研究の目的として、手術を受けられた方の情報(手術時間、出血量、術中、術後の合併症、入院日数、再発の有無など)を取得してこれらの内容を精査し、当院においてもロボット支援下手術が標準的な治療として問題がないか確認をすることです。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2023年3月31日

使用させていただく情報について

本院におきまして、既にロボット支援下手術で子宮体癌の治療を受けられた患者さんの手術時、術後の情報を調べることでロボット支援下手術の根治性(こんちせい：病気が治ること)や安全性、問題点について検討を行い、標準治療としての位置づけを図ってきたいと考えています。今回手術を受けられた方のカルテより、手術時間、出血量、術中、術後の合併症、入院日数、再発の有無などを使用させていただきます。

なお、本研究に患者さんの医療情報を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの医療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用させていただく情報の保存等について

今回使用する診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄をしたり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

外部への情報の提供

本研究では収集した情報を他の医療機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部産科婦人科学講座 西田正和

患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

研究資金

この研究は資金を特に必要としませんが、必要の際には大分大学医学部産科婦人科講座の寄付金を使用します。

利益相反について

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者 大分大学医学部附属病院産科婦人科 講師	西田正和
研究分担者 大分大学医学部地域医療支援システム・産婦人科分野 教授	奈須家栄
大分大学医学部産科婦人科学講座 准教授	河野康志
大分大学医学部附属病院産科婦人科 助教	甲斐健太郎
大分大学医学部産科婦人科学講座 助教	矢野光剛

お問い合わせについて

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5922

担当者：大分大学医学部産科婦人科学講座 講師 西田正和（にしだまさかず）