

本院で子宮鏡下(しきゅうきょうか)手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様

～子宮鏡下手術(平成27年1月から令和4年12月まで)に際し得られたデータの医学研究への使用のお願い～

研究課題名

子宮腔内(しきゅうくうない)病変に対する子宮鏡下手術の意義についての検討

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。

2015年1月～2022年12月に当院で子宮鏡下手術を受けられた方

研究の目的・方法について

生殖年齢の女性では、子宮の中にできる病変は受精卵の着床の妨げとなり不妊症の原因となることがあります。子宮の中の病変として子宮内膜ポリープ、子宮粘膜下筋腫、子宮形態異常、子宮の中の癒着、腫瘍性病変、子宮内膜増殖症や慢性子宮内膜炎等、様々なものが挙げられ、それに対して子宮鏡手術が治療法として選択されることが多くあります。

また、生殖年齢が過ぎ、更年期や閉経期の女性にも子宮の中の病変は起こり得ます。前述したような子宮内膜ポリープや子宮粘膜下筋腫により不正出血が起こり、貧血を起こします。ひどい貧血が起こるとQuality of life(クオリティオブライフ)を著しく低下してしまいます。治療のために体への負担が少ない子宮鏡下手術を選択されることも増えています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、データ化し統計解析を行います。子宮鏡下手術がどのように影響し、治療効果を得られるのか検討を行いたいと考えています。生殖年齢の女性では治療により妊娠率が上昇したか、妊娠予後に問題はなかったかを検討し、また治療により現在ある症状が改善したかどうか、治療効果を感じたかなどを検討します。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2027年12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、既に子宮鏡下手術を受けられた患者さんのデータを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、子宮鏡下手術の際の所見と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報：年齢、身長、体重、経妊・経産回数、病歴など)も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことについては、本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、患者さんの診療情報は、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、特定の個人を識別できないように加工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

集積した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、保存期間終了後は診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

外部への情報の提供

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

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手術法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

本研究においては資金は必要としませんが、必要となった場合は公的な資金である大分大学医学部産婦人科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

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

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 助教	岡本 真実子
研究分担者 大分大学医学部産科婦人科学講座 准教授	河野康志

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：大分大学医学部附属病院産科婦人科

助教 岡本真実子（おかもとまみこ）