

本院で内視鏡手術をされた患者さん・ご家族の皆様へ

～内視鏡手術(令和 5 年 4 月から令和 8 年 12 月まで)登録の情報提供のお願い～

【研究課題名】

日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

【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。

2023 年 4 月～2026 年 12 月に当院産科婦人科で内視鏡手術（腹腔鏡・子宮鏡・ロボット支援下）を受けられた方

【研究の目的・方法について】

本研究は、本邦の産婦人科内視鏡下手術の現状把握により医療の質の維持・向上に役立て、患者に最善の医療を提供することに貢献することを目的としています。本研究で集められたデータを分析することで、内視鏡手術を行っている施設の特徴、医療水準の評価、手術を受けた方の予後、これから手術を受ける方の合併症の危険性などを明らかにすることにより、各医療施設の特徴や課題をはっきりと理解したうえで改善に取り組むことができると思われます。また、手術に伴うリスクを明らかにすることで、同様の治療を受けようとする患者やその家族へ適切な情報提供が可能となり、加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、さらに充実した医療を提供できるよう手助けすることができると思われます。

本邦における産婦人科領域の内視鏡下手術（腹腔鏡・子宮鏡・卵管鏡・ロボット支援下手術）診療の現状を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的として、日本産科婦人科内視鏡学会（以下、本会）ではデータベース登録事業を行っています。登録参加施設より、診療記録から抽出された情報を特定の個人を識別できないよう加工し、どなたの情報かわからないようにしたうえで、電子的に本会に提供されています。本会でデータの統計解析を行い、その結果を日本産科婦人科内視鏡学会雑誌や本会ホームページに掲載しています。また、研究代表者を本会会員が務めており、かつ本会にて審査を行い承認された臨床研究に対して、データが提供（二次利用）されることもあります。

研究期間：（医学部長実施許可日）～ 2026 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、対象の方の診療録よりデータを抽出して登録を行います。

なお、本研究に患者さんの診療記録（年齢、疾患名、手術名、手術時間、出血量、合併症など）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加工しますので、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】

本研究で得られた患者さんの診療情報は、研究終了日（2026年12月31日）から5年間（2031年12月31日）は日本産科婦人科内視鏡学会事務局で、法令や倫理指針等に則って適切に電磁的方法によって保管されます。また、保管期間終了後は速やかに電磁的方法によって適切に廃棄いたします。

患者さんの診療情報を提供する際には、特定の個人を識別できないよう加工されたうえで本研究のデータベースに登録されます。そのため、日本産科婦人科内視鏡学会調査普及委員会がデータベースに登録された情報から個人を特定することはできません。

本登録参加施設においては、患者さんの診療情報の提供に関する記録を作成し、診療情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である日本産科婦人科内視鏡学会事務局への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究参加施設から、共通の入力システムを用いて、患者情報・手術内容・合併症を1手術ごとにコンピューター上に入力し、匿名加工情報へ加工を行った上で、日本産科婦人科内視鏡学会事務局に提出します。データは電子的に提出され、その過程の通信は暗号化されます。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部産科婦人科学講座で保管します。

【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の診療につながり、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、日本産科婦人科内視鏡学会事業費により研究が行われていますが、必要に応じて大分大学産科婦人科寄付金（小林栄仁研究助成）を用います。

【利益相反^{りえきそうはん}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	大分大学医学部産科婦人科学講座 講師	西田 正和
研究分担者	大分大学医学部産科婦人科学講座 医員	麻生 咲季

【研究全体の実施体制】

研究代表者	鳥取大学医学部附属病院	原田 省
研究分担者	鳥取大学医学部産婦人科	谷口 文紀
	東京大学医学部産婦人科	宮本 雄一郎
	慶応義塾大学医学部産婦人科	山上 亘
	久我山病院産婦人科	山本 泰弘
研究事務局	日本産科婦人科内視鏡学会	調査普及委員会

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録参加施設

(詳細は HP : <http://www.jsgoe.jp/member/enquete.html>)

【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)