

本院で^{ブイノーツ}vNOTESでの子宮全摘手術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（令和6年3月から令和7年4月まで）のvNOTESの際の手術ビデオと
診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

蛍光尿管カテーテルを用いた vNOTES 手術動画の後方視的解析による尿管走行の視認性評価

※ ^{ブイノーツ} vNOTES : ^{バジャイナル} Vaginal ^{ナチュラル} Natural ^{オリフィス} Orifice ^{トランスバジャイナル} Transvaginal ^{エンドスコピック} Endoscopic ^{サージェリー} surgeryとは、経膣手術と腹腔鏡手術を組み合わせた手術のことです。

【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。

- ・ 令和6年3月から令和7年4月までに、大分大学医学部附属病院において vNOTES で子宮全摘手術を受けられた患者さん
- ・ 上記手術の際に蛍光尿管カテーテルを用いた方
- ・ 手術時の動画が本学医学部産科婦人科学講座で保存されている方

【研究の目的・方法について】

経膣内視鏡手術（vNOTES）は、経膣的に内視鏡操作を行い、子宮および付属器（卵巣と卵管）を固定する靱帯を切断し、膣から回収・摘出する手術です。経膣内視鏡手術（以下、vNOTES）は、膣口を用いた腹腔鏡手術で、腹部に傷が残らず、疼痛が少ない等のメリットがあります。従来の内視鏡を併用しない膣式手術は、視野が狭く骨盤上部にある付属器の操作が困難という問題点がありました。この問題点を内視鏡操作で補う術式が、vNOTES です。

子宮や付属器の手術の際には尿管損傷のリスクがあります。尿管は広間膜という組織の中にあるため vNOTES でもごく一部透見できるのみで見えないことがほとんどです。従来の膣式手術も vNOTES も尿管は見えない状態でも、ここにはないだろうという解剖学的な推論の基、手術を行なっているのが現状です。

蛍光尿管カテーテルは手術中に尿管に留置し遠赤外線カメラで観察すると広間膜の中でも蛍光して尿管の走行を明らかにすることができます。そこで、今回蛍光尿管カテーテル留置下に行った vNOTES の手術ビデオを用いて尿管の走行の視覚化を試みることとなりました。今回の研究では尿管内へインドシアニンググリーン：ICG という名前の、特殊なカメラで観察すると光って見えるお薬を投与した vNOTES の際に撮影される患者さんの手術ビデオを用いて尿管の走行が確認できるかを分析することを目的とします。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2030 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、vNOTES による治療を受けられた患者さんの手術ビデオ（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、手術ビデオを調べた結果と診療情報（疾患名や検体重量、手術時間など）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（体重や身長など）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの手術ビデオ及び診療記録（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を施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。

使用する情報は下記のとおりです。

- 近赤外線モードを含む、蛍光尿管カテーテル留置下で撮影された手術動画
- 代表フェーズごとの動画から抽出した静止画像
- 患者背景（年齢、BMI、子宮重量、手術歴、癒着の有無）
- 術後経過（尿管損傷、血尿、合併症の有無）

【使用させていただく情報の保存等について】

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、紙で保存している診療情報はシュレッダーにて廃棄し、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】

本研究で収集した試料・情報を他の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 徳光 隆一

【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療機器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。万が一、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】

この研究では大分大学医学部産科婦人科学講座の基盤研究費を使用します。

【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使いません。「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、金銭および個人の関係を含みますが、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】

この研究は以下の体制にて実施します。

【大分大学の研究組織】

研究責任者：

大分大学医学部産科婦人科学講座	教授	小林 栄仁
-----------------	----	-------

研究分担者：

大分大学医学部産科婦人科学講座	講師	甲斐 健太郎
大分大学医学部産科婦人科学講座	病院特任助教	徳光 隆一
大分大学医学部産科婦人科学講座	医員	井上 浩太郎
大分大学医学部産科婦人科学講座	医員	小西 航太
大分大学医学部産科婦人科学講座	医員	高尾 佳純

【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：

担当者氏名：徳光 隆一 （とくみつ りゅういち）

連 絡 先：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1－1

大分大学医学部産科婦人科学講座

電話 097-586-5922