

当院で腹腔鏡下子宮全摘出術を受けられた患者さんならびにご家族の方へ

内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究へのご協力をお願い

当院では、国立がん研究センターおよび昭和医科大学において実施している「内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究」において、「情報の提供のみを行う機関」として、当該研究に協力しております。情報の提供は、筑波学園病院倫理委員会の承認ならびに国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会の許可のもと実施しております。

本研究は侵襲及び介入を伴わない研究であり、利用する情報はいずれも過去の診療情報であり、既に通院していない患者さんも含まれることから、国が定める指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）の同意取得が困難な場合に該当し、個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが認められております。

本研究への協力を望まれない場合、その旨を当院担当者までお申し出下さいますようお願いいたします。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

(1)研究の目的

内視鏡下子宮全摘術は広く普及しているものの、隣接する臓器である尿管や膀胱などにおいて、一定の頻度で手術中の予期しない損傷が発生しています。本研究は、国立がん研究センター東病院、昭和医科大学、既存情報の提供のみを行う機関の腹腔鏡下もしくはロボット支援下に子宮全摘術を施行された患者さんの診療データを用いて、手術における損傷の発生頻度を調査することを目的としています。

(2)対象と方法

2022年1月から2023年12月までの間に内視鏡下子宮全摘術を施行された成人の患者さん

国立がん研究センター東病院と、既存試料・情報の提供のみを行う機関の診療録・データベースの情報を収集し、解析することで実施されます。当院は、「情報の提供のみを行う機関」として、本研究に協力します。

(3)実施の期間

研究許可日から2027年9月30日まで

(4) 研究に用いる試料と情報の種類

患者さんから発生する試料はございません。

本研究は後方視的な研究であり、患者さんへの身体的な危険は生じません。

登録される情報は、術中合併症、術後合併症、原疾患、大きい筋腫の有無、骨盤の癒着の有無、帝王切開既往の有無、アプローチ（ロボット/腹腔鏡）などです。

情報登録の際には個人識別情報（氏名など）は使用せず、研究用番号を使用して登録いたします。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、当院の研究者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを登録します。対応表は当院から外部には提供することはありません。

(6) 研究成果の取扱い

国立がん研究センター東病院、昭和医科大学の研究者らにより論文化される予定となっています。

(当院の相談窓口)

筑波学園病院 産婦人科

〒305-0854 茨城県つくば市上横場 2573-1

TEL：0570-03-1355（ナビダイヤル）

研究責任者：和田 篤

研究担当者：平賀 裕章、越智 有美

(代表機関の相談窓口)

国立がん研究センター東病院 婦人科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-11111（代表）

研究事務局：竹中 慎

研究責任者：田部 宏