

西暦 2020 年 3 月 6 日

2014 年 12 月から 2016 年 11 月までの 2 年間に先進医療として行われた腹腔鏡下広汎子宮全摘術を受けられた方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を多施設共同研究として実施しております。今回の研究対象者は以前参加して頂いた「先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究—JGOG1081S—（西暦 2017 年 10 月 1 日～12 月 31 日に実施）」の対象となった患者さんです。

この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証
(JGOG1081S-A1)

2. 研究期間 西暦 2020 年 3 月 6 日～2020 年 12 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学 医学部 産科婦人科 教授 吉野 潔

5. 研究の目的と意義

本研究は、JGOG（婦人科悪性腫瘍研究機構）による多施設共同の調査研究です。

JGOG で、先進医療として行われた Laparoscopic Radical Hysterectomy（LRH）263 症例の実態調査研究を過去に行っており、この症例を対象に手技の詳細を含めた長期予後の追跡調査を行い、さらに一定の基準を設けることで良好な予後の担保を行うことができるかを検証します。

研究代表者：大阪大学付属病院 産婦人科 小林 栄仁
がん研有明病院 婦人科 金尾 祐之

6. 研究の方法

術前MRIと摘出標本での最大腫瘍径、LRH執刀症例数、子宮回収方法、リンパ節回収方法、術後30日以内の合併症の詳細、再発部位の詳細等を後方視的に検討します。また、再発症例、非再発症例の手術DVDを個人情報に配慮したうえで大阪大学に送付して解析します。

7. 個人情報の取り扱い

収集する情報は個人が特定できないように加工し、データ解析を実施する大阪大学に送られます。当院にて集積したデータについてはこの研究終了後5年間または本研究の結果の最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで当院にて研究責任者が保管し、また、データ解析を実施する大阪大学では集積したデータを5年間保管し、その後破棄します。

もし利用の拒否の申し出があった場合は、直ちに解析対象から外してデータを使用しないようにします。

8. 問い合わせ先

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 産業医科大学 医学部 産科婦人科学
准教授 鏡 誠治 093-691-7449 (医局)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。