

情報公開文書

課題名：日本産科婦人科内視鏡学会における手術及び合併症の登録

研究期間：倫理委員会承認日～2020年12月31日

1. 研究の対象

2019年1月1日以降に当院で産婦人科内視鏡下手術(腹腔鏡、子宮鏡、卵管鏡、ロボット支援下手術)を施行された患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、日本全国の産婦人科内視鏡下手術の現状の把握および適正な医療水準を維持するために全国調査を行うことで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。本研究で集められたデータを分析することで、本邦での産婦人科内視鏡下手術の現状を明らかにすることができます。手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することができますようになります。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記録されている、病名、手術名、手術時間、出血量、入院期間、血液検査、病理検査などのデータを利用します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会

調査普及委員会 委員長 原田省(鳥取大学医学部 生殖機能医学 教授)

日本産科婦人科内視鏡学会公式ホームページ <http://www.jsgoe.jp/>

6. 個人情報の取扱い

患者さんの手術、治療に関する情報は、個人を識別できる情報を除き、新たな符号をつけ、どなたのものかわからない形式で、日本産科婦人科内視鏡学会に報告します。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。データの解析結果は、個人が特定出来ない形式で日本産科婦人科内視鏡学会、その他の学会等で発表されます。収集したデータは厳重に管理されます。日本産科婦人科内視鏡学会にて承認された臨床研究において、データベース上のデータを新しい解析に用いられることがあります(データの2次利用)。

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 産婦人科 医長 平井 久也(当院研究責任者)

浜松市中区富塚町 328

連絡先:053-453-7111(代表)

研究代表者: 鳥取大学医学部 生殖機能医学 教授 原田 省