

臨床研究に関する情報公開(一般向け) 「日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録」 へご協力をお願い

【対象となる方】

2023年1月1日以降に当院において産婦人科内視鏡下手術(腹腔鏡、子宮鏡、ロボット支援下手術)を施行された患者様

1. 研究の概要

1) データベース事業の意義

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取り組む手助けをすることができます。

2) 研究の目的

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の維持のために全国調査を行います。

2. 研究の方法

1) 目標症例数 登録事業のため、目標症例数は設定しません

2) 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法 日本全国の医療施設から、完全匿名化された患者情報・手術内容・合併症を共通の入力システムを用いて1症例ごとにコンピューター上で登録し、日本産科婦人科内視鏡学会事務局に報告します。データは電子的に提出される過程で匿名化され、その管理と解析は学会事務局で行います。

4) 使用する情報の項目

・年齢、病名、手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、日本産科婦人科学会悪性腫瘍登録番号、合併症の有無

合併症有りの場合は術中・術後合併症の有無、合併症の内容、合併症の部位、合併症に対する治療方法、合併症の転帰

*本研究の情報は、将来の研究に役立てるために2次利用を行う場合があります。

3. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。内容についてわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからないように匿名化されて、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、学会や論文で発表した後には、研究対象から除くことができませんので、ご了承ください。研究に使用されることにご了承いただけても診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

なお、本研究は京都田辺中央病院倫理委員会の審査を受け、京都田辺中央病院院長の許可を受けて実施するものです。

<問い合わせ・連絡先> 京都田辺中央病院 産婦人科 横田浩美 〒610-0334 京都府京田辺市田辺中央六丁目1番地6 TEL:0774-63-1111
FAX:0774-63-2363

4. 研究実施施設

研究代表者 日本産科婦人科内視鏡学会 万代 昌紀

研究参加施設 全国の日本産科婦人科内視鏡学会登録施設

作成日:2024年5月22日