

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 2月15日作成

■研究課題名	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査
■研究の対象	当院で2015年1月から2017年12月までに腹腔鏡下にて子宮体癌手術を施行された患者さんが対象となります。
■研究目的・方法	早期子宮体癌における根治術としての腹腔鏡下手術は、2014年より保険収載され、当科では2017年1月より導入しました。欧米を中心に、開腹手術と比べて予後に差がないことが示されていますが、本邦での同手術の歴史は浅く、実態調査を行うことが急務と考えられています。当院は日本産科婦人科学会における婦人科腫瘍委員会に腫瘍登録を行っている施設ですが、全国規模の実態調査にあたり、他施設共同研究として参加することを目的としています。 予後に加え、術中所見や組織型評価、手術時間や出血量、術後合併症や治療の有無等について、情報提供を行います。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2022年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	手術画像を含めた診療録から得られる情報として、手術時間、出血量、合併症の有無、出血量や輸血の有無、予後に加え、病理組織学的検討や術後補助療法の有無等が適切な形でデータの提供を行います。 なお、ヘルシンキ宣言およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って患者の権利の擁護を行った上で本研究を実施します。個人情報の保護のため、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されませんので、対象者個人の不利益になることはありません。
■試料・情報の 取得と保管方法	個人情報を含まない集積されたデータは電子カルテ内またはネット環境の接続のないPC内で保管されます。
■外部への 試料・情報の提供	厳重なシステムを擁した本研究事務局(東海大学医学部)内のデータセンターで一括管理されます。研究結果は学会発表や論文文化など情報発信する予定ですが、被験者の個人情報は、連結可能匿名化が行われ個人が特定されることはありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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いたしませんので、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。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 部長 佐治 晴哉 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	