

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2019年 8月 30日作成

■研究課題名	我々の施設における腹腔鏡下広汎子宮全摘の治療成績
■研究の対象	子宮頸癌 I A2期、I B1期、II A1期の症例で、当施設において腹腔鏡下広汎子宮全摘手術(TLRH)を実施した症例
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 腹腔鏡下広汎子宮全摘(以下TLRH)が2018年4月に保険適応となったが、RCTであるLACC試験の低侵襲手術群で骨盤内再発の割合が多く、観察期間4.5年の無病生存・全生存率が劣ったという結果から、その実施は慎重であるべきと考える。我々の施設で子宮頸癌に対して実施したTLRHの治療成績について後方視的に検討する。</p> <p><b>【方法】</b> 対象は、子宮頸癌 I A2期、I B1期、II A1期、腫瘍径はII cm程度までで、ご本人・ご家族のICを得た上で、2018年5月からTLRHを実施した症例について手術成績・合併症・治療成績について後方視的に検討する。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2019年 12月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	対象となる症例の電子カルテ内のデータと診療録の情報を収集します。データについては当院で集約・解析ののち公表しますが、個人の情報別に示されることはありません。
■資料・情報の 取得と保管方法	研究実施に係る情報は誰のものか一見して判別できないよう、氏名やIDや住所などを全く別の管理番号に置き換えた上で管理します。個人情報管理責任者が厳重に保管します。
■外部への 試料・情報の提供	本研究結果の公表については、適切な時期に学会発表および論文投稿を行います。そのような発表の場合にも、症例番号を使用し、被検者を特定できる情報は使用致しません。
<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、資料・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>	
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>〒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) 片山 佳代 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	