

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 9月 15日作成

■研究課題名	子宮頸部円錐切除術後の頸管狭窄例に対する腹腔鏡下子宮全摘術の後方視的研究
■研究の対象	2016年11月1日から2018年6月30日までに、当院産婦人科において、診断目的の子宮頸部円錐切除術を施行後、根治術として腹腔鏡下子宮全摘術を施行した患者さんが対象となります。
■研究目的・方法	子宮頸部円錐切除術は、子宮頸部高度異形成から上皮内癌(初期の癌)に対する治療法として広く汎用されていますが、治療目的と同時に病変の深さや進展の度合いを検査するという診断的意義を有している術式です。根治術として子宮全摘術を行う場合、当院では低侵襲下手術が普及しており、当院でもほぼ全例腹腔鏡下手術での治療を行っています。子宮腔部から子宮腔内にウテリンマニピレーターを挿入することで、腹腔鏡下手術を円滑に進めることが可能となりますが、円錐切除術後の合併症として、特に閉経後の方には頸管狭窄が生じることが知られており、頸管狭窄例に対して、術中腹腔内からのカメラ光源で後膣円蓋を照らし、鏡視下誘導を行う工夫を行うことで、子宮頸管開口部が同定できない場合でも、ウテリンマニピレーター挿入が可能となる意義を検討し、後方視的検討を行うことを目的としています。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2020年 10月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	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人権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、個人を識別できない情報(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	研究結果は学会発表や論文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。</p> <p>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) 専門医長 片山佳代 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	