

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 11月 24日作成

■研究課題名	日本内視鏡外科学会 婦人科領域/ロボット支援手術レジストリー登録データベースの作成への登録事業
■研究の対象	2020年7月1日以降に、当院産婦人科において良性子宮腫瘍や早期子宮悪性腫瘍、骨盤臓器脱と診断し、保険適応下手術として、ロボット支援下手術を予定及び実施した患者さんが対象となります。
■研究目的・方法	2018年4月より良性子宮腫瘍(子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮内膜ポリープなど)及び子宮悪性腫瘍(子宮体癌)において、2020年4月より骨盤臓器脱に対して、ロボット支援下内視鏡手術が保険収載されました。全国規模で安全な導入と普及を目的として、日本内視鏡外科学会を主体とし全外科系症例を統合したレジストリー登録データベース内に、婦人科ロボット手術の登録事業が2020年7月1日より開始されました。今後保険診療算定に際して登録事業が必須となる見通しであることから、当科はこの登録事業に参加し、実績を報告することで、本邦での安全な婦人科ロボット支援下手術の普及に貢献することを目的としています。なお、登録記入内容は、手術日、手術時間、合併症の有無、出血量や輸血の有無、術後の予後、になります。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2031年 3月 31日 (登録事業が継続する場合は、延長を予定しています)
■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個人情報の保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	研究結果は学会発表や論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</p> <p>電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	