

臨床研究についてのお知らせ

現在、当院産婦人科では、倫理委員会での審査及び承認を得て

臨床研究：付属器捻転症例における術前画像診断と臨床病理学的背景の関連性に関する検討

を行っています。

1. 本臨床研究の目的

付属器捻転は、主に卵巣腫瘍をはじめとした卵巣や卵管が突然捻れることで、急激な腹痛を生じて救急受診することの多い疾患です。捻転が一時的で元に戻る場合もありますが、捻れた部位の血流遮断時間が長く、壊死してしまうと患側の卵巣・卵管の全摘出が必要になる場合があります。我々は付属器捻転が疑われる場合の手術療法として腹腔鏡下手術を行っています。特に生殖可能年齢の女性に対しては、可能な限り卵巣機能温存を目指した手術療法を提供するためには、捻転部位の画像診断と臨床経過、腫瘍の病理学的所見など、様々な関連性を検討していく必要があると考えています。我々は捻転を疑われた場合にMRIまたはCT検査にて術前画像診断を行っています。婦人科専門の画像診断医の協力を得て、付属器腫瘍の性状や臨床所見と合わせて評価することで、その緊急性の判断や機能温存目的の術式選択に寄与できる因子を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の対象と方法

対象は、当科が24時間対応の緊急腹腔鏡下手術体制を敷いた2015年8月1日以降、2025年3月31日（予定）まで、当科で術前に画像診断を行い、付属器捻転と術前または術中に診断され、腹腔鏡下手術を施行した患者さんです。既に行いました結果を使用しますので、患者さんご自身に改めて検査など負担を強いるものではありません。画像を含めた診断、治療に要した既存の内視鏡所見や採血データ及び診療記録上の臨床情報を抽出し、個人が特定されないよう匿名化して、厳重に管理を行い、研究結果公表の際でも、患者さんの個人情報特定されることはありません。

3. 本臨床研究における参加不参加によって、診断や治療方針が変わることはなく、患者さんが受ける不利益はありません。また本研究に参加された患者さんに直接的な利益もありませんが、今後、術前画像診断を通じた早期診断、妊孕性や卵巣機能温存を目的とした低侵襲な腹腔鏡下手術治療法の時期や適応の確立に役立つ可能性や、いただいた貴重なデータや解析結果が、同疾患で受診頻度の高い救命救急医や他医療職とも共有することで、将来の患者さんの診断、治療の利益に繋がる可能性があります。

4. 本臨床研究における倫理的、社会的配慮として、研究対象となる患者さんの人権やプライバシーは擁護されることを保証します。患者さんの自由意思で随時同意撤回することができます。なお、既に施行した対象患者さんで、本研究に関して不参加希望やご質問等がございましたら、下記へお問い合わせ

下さい。

連絡先

藤沢市民病院 産婦人科 部長 佐治 晴哉

TEL: 0466-25-3111

FAX: 0466-25-3545

本公告は、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に則って公開します。