

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2025年4月15日作成

■研究課題名	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録
■研究の対象	2020年1月1日から2025年12月31日までの間に、当院において、診断、治療のために産科婦人科疾患に関わる内視鏡下手術(腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術、子宮鏡下手術、卵管鏡手術)を受けられた方を対象とします。
■研究目的・方法	【目的】 本研究は、全国の医療施設における手術・治療情報・合併症のデータベース作成と、その報告です。日本全国の産婦人科内視鏡下手術の現状の把握および適正な医療水準を維持するために全国調査を行うことで、医療の質と安全性の向上に役立てることができます。本研究により、各医療施設の特徴や課題をはっきりと理解した上で改善にとりくむことができます。また、手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになります。このようにより良い医療の提供に繋がることを目指しております。 加えて、さまざまな研究と連携することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。 これらの目的を達成するために、一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会において、認定研修施設および技術認定医制度と連携した内視鏡下手術症例登録のデータベースを構築しております。 【方法】 本研究の参加施設では、共通の入力システムを用いて手術ごとに情報をコンピューター上に入力します。入力システムに入力された情報は、本研究の参加施設で1年分をまとめてインターネット上での暗号化通信を経て日本産科婦人科内視鏡学会の登録システムに登録されます。 登録システムに登録される情報は、患者さん個人が特定できないように匿名加工が行われたものになります。また、登録されたデータは日本産科婦人科内視鏡学会のデータベースに保存され管理、解析されます。
■研究期間	倫理委員会承認日から2026年12月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	患者さんから発生する試料はございません。 日本産科婦人科内視鏡学会の登録システムに登録される情報は、手術ごとに診療録から抽出されカテゴライズされた、診断名、施行手術術式、手術時間、合併症の有無、合併症の内容、合併症の程度、合併症の転帰、手術日と患者番号から算出されたハッシュ値となります。ハッシュ値は情報の一意性を担保するためのもので解析や二次研究には利用されません。
■試料・情報の 取得と保管方法	データの取得方法 研究参加施設から、共通の入力システムを用いて患者情報・手術内容・合併症を1手術ごとにコンピューター上に入力し、匿名化加工をおこなったうえで日本産科婦人科内視鏡学会事務局に提出する。データは電子的に提出され、その過程の通信は暗号化され、その管理と解析は学会事務局で行う。学会への提出は、当該年度1年分のデータをまとめて、翌年6月末日までに提出する。 保管場所: 日本産科婦人科内視鏡学会事務局 保管責任者: 調査普及委員会委員長 原田 省 本研究で得られた情報は研究終了日(2026年12月31日)から5年間(2031年12月31日)は上記保管場所で、法令や倫理指針等に則って適切に電磁的 方法によって保管します。保管期間終了後は速やかに電磁的方法によって廃棄が行われます。

【様式3】

■ 外部への 試料・情報の提供	本登録のデータを利用した二次研究は、日本産科婦人科内視鏡学会調査普及委員会および関連する委員会において、研究内容の妥当性や安全性を協議したうえで、さらに研究実施施設での倫理審査委員会の承認を必要とします。二次研究に提供されるデータは、データベースに保存されたデータであり、患者さん個人を特定できる情報は含まれていません。
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ございません。	
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: 日本産科婦人科内視鏡学会事務局 -〒102-0075 東京都千代田区三番町2 三番町KSビル (株)コンベンションリンケージ内 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会 調査普及委員会 委員長 山上 亘 電話番号:03-3263-8697(代表) FAX:03-3263-8687 〒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) 持丸 綾 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	