

研究情報公開資料(オプアウト用)

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR25010
1 研究課題名	腔式腹腔鏡下手術(vNOTES)の手術成績と手術適応拡大に向けての取り組み
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 ウイメンズセンター婦人科 医師 大石 博子 研究分担者 ウイメンズセンター婦人科 部長 羽田 智則 ウイメンズセンター婦人科 副部長 渡辺 理子 ウイメンズセンター婦人科 医師 都築 陽欧子
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始:院長許可後 ～ 終了:2026年9月30日 情報等調査期間 開始:2023年3月1日 ～ 終了:2026年4月30日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	【背景】 腔式腹腔鏡下手術(Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery 以下vNOTES)は経腔的に行う腹腔鏡下手術です。腹部創がないことによる整容性、低侵襲、早期回復、入院期間短縮がメリットであり、導入する施設は近年増加していますが、手術の適応は従来の腹腔鏡下手術と比較し限定されます。 【目的・意義】 当院の手術成績を総括することで、より多くの患者様に低侵襲な手術を安全に行うための情報を提供し、治療法の選択肢をひろげることができると考えます。 【方法】 これまでに当院で行ったvNOTES症例について、電子カルテの記録をもとに、後ろ向きに検討します。
5 研究の対象 となる方	2023年3月1日から2025年4月30日までの期間に当院でvNOTESの手術を受けた方
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	電子カルテの記録より得られた情報をもとに、術式選択の妥当性、手技の工夫等について検討します。得られた情報は本研究のみに使用し、他の機関へ情報を提供することはありません。
7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類(項目)</u>	電子カルテの記録より病名、年齢、BMI、分娩歴、術式、手術時間、術中出血量、検体重量、入院期間、合併症などの情報を取得します。氏名、生年月日、イニシャル、住所など個人を特定しうる情報は含まれません。
8 <u>試料・情報を利用 する者の範囲</u>	上記2と同じ範囲の者
9 <u>試料・情報の 管理責任者</u>	上記2に示した責任者

10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示すべき情報	個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。
12	お問い合わせ先	<p><u>試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。</u></p> <p>四谷メディカルキューブ ウイメンズセンター婦人科 医師 大石 博子 〒102-0084 東京都千代田区二番町 7-7 電話 03-3261-0401 FAX 03-3261-0417</p>

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。