

研究情報公開資料（オプトアウト用）

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)	YCR18002
1 研究課題名	巨大子宮筋腫と超多発性子宮筋腫の腹腔鏡補助下子宮筋腫核出手術における妊孕性の成績
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ ウイメンズセンター・婦人科医師 山田 昌代 子安 保喜
3 研究期間 調査期間	研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2018年 6月 情報等調査期間 開始：2005年6月から2016年10月
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	子宮筋腫は巨大性・多発性・筋腫の位置で多彩な症状を呈し、不妊や妊娠中の合併症の原因となる。以前に当院で15cm以上の巨大子宮筋腫で35才までに腹腔鏡補助下子宮筋腫核出術を行った患者を調査したところ、患者本人または周産期管理の施設より39%の妊娠の報告があった。今回は摘出筋腫が30個以上の多発子宮筋腫核出後の妊娠率の検討し、巨大子宮筋腫核出術後妊娠との対比を検討する。術前エコーやMRI画像などの術前診断と手術所見から手術成績を評価する。妊娠・分娩の結果については患者からの報告と周産期管理を依頼した病院からの情報提供書で行う。
5 研究の対象 となる方	上記期間中に子宮筋腫で腹腔鏡補助下子宮筋腫核出手術を受けられた方が対象となります。
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	術前エコーとMRI画像による子宮筋腫の位置、大きさ、手術映像による筋腫の位置、手術出血量と手術時間を検討します。 患者様からの報告と妊娠分娩の管理を行った病院からの情報提供書（郵送）で経過を確認致します。
7 <u>研究に用いる試料・ 情報の種類（項目）</u>	年齢、身長、体重、既往歴、妊娠歴、術前症状、術前ホルモン治療、MRI結果、病理結果、術前術後の血液検査、手術記録、手術出血量、手術時間、術後合併症、情報提供書
8 <u>試料・情報を利用 する者の範囲</u>	医療法人社団あんしん会 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 山田 昌代
9 <u>試料・情報の 管理責任者</u>	医療法人社団あんしん会 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 山田 昌代
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	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。 102-0084 東京都千代田区二番町7-7 四谷メディカルキューブ 婦人科医師 山田 昌代

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。