

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)	YCR20005
1 研究課題名	クリニックで追及する腹腔鏡手術～安全性・効率性・適応拡大手術～
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、大井手 志保、西尾 元宏、 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：2020年08月26日 情報等調査期間 開始：2005年6月から2020年08月
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	当院は19床のクリニックで婦人科以外に外科、泌尿器科、手の外科、乳腺科と共有している。婦人科では良性疾患に対する内視鏡下手術を行っており、2012年にERAS(回復力強化プログラム)を取り入れ、短期入院で管理している。大きい筋腫や卵巣嚢腫、多発性筋腫、骨盤内の高度癒着などの難易度症例に対して内視鏡下手術の適応を拡大している。手術による偶発症、合併症、感染による退院延長は患者と病床管理に多大な不利益を生じることになる。当院の安全性・効率性を追求した取り組みと適応拡大手術を2020年度日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会で報告を予定しています。
5 研究の対象 となる方	上記期間中に当院婦人科で子宮筋腫核出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、手術映像による手術所見、筋腫の大きさ・個数・発生位置、手術手法、手術出血量と手術時間、妊娠の可否を検討します。
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、MRI結果、病理結果、術前術後の血液検査、手術記録、手術動画、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 TEL: 03-3261-0401 (代表) 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。