

### 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)	YCR20009
1 研究課題名	巨大卵巣嚢胞における腹腔鏡補助下手術を用いての工夫と有効性
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 婦人科 医師 大井手 志保 研究分担者 ウィメンズセンター 医師 山田昌代、同 西尾元宏、子安保喜、 小さな傷の手術センター 臨床工学技士 関川智重
3 研究期間 調査期間	四谷メディカルキューブ臨床研究審査委員会承認後 研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2020年12月31日 情報等調査期間 開始：2020年3月16日 ～ 終了：2020年12月31日
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	巨大卵巣嚢腫はしばしば上腹部に至る例もあり、若年女性にみられることも多い ものです。骨盤腔を超えない通常サイズの卵巣嚢腫に対しては腹腔鏡下手術が一 般的に選択されますが、上腹部に至るような巨大卵巣嚢腫に対しては開腹手術 が選択されることが多く、創部も大きく身体的美容的侵襲が大きくなります。当 院では悪性所見を伴わない卵巣嚢腫に対して、大きさによらず、より低侵襲な下 腹部小切開下による腹腔鏡補助下卵巣嚢腫摘出術（LAC）を行っています。本 研究では、巨大卵巣嚢腫に対する当院のLACの安全性・有効性を検討します。
5 研究の対象 となる方	2008/1/1～2019/12/31の間に、当院婦人科で腹腔鏡補助下卵巣嚢腫摘出術を受 けた方
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	個人情報保護のため、診療情報は個人情報管理責任者が匿名化処理を行った上で、 研究・解析に使用します。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別 できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除して、対象者ごとに研究コードを 付すことを行います。個人情報管理責任者は個人識別情報と研究コードの対応表 を作成し、これを厳重に保管しますが、個人情報管理責任者は2.の研究実施体制 に示します。また、本研究終了時には、原則として研究の中止または終了後少な くとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅 い期日まで保存します。得られた成果は学会や論文にて発表することもあるが、 その際にも対象者を識別できる情報を削除したデータを収集、解析に用いるため、 個人情報外部に出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>	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、手術出血量、手術時間、術後合併症、麻酔記録
8 <u>試料・情報を利用 する者の範囲</u>	上記2.と同じ範囲の者です。なお統計処理について(株)データシードの支援を受け ますが、その際は研究データから個人を特定できる情報を削除して使用します。
9 <u>試料・情報の 管理責任者</u>	上記2に示した研究責任者
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 <u>その他の開示 すべき情報</u>	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。 連絡先所属・氏名（研究責任者あるいは窓口担当者） 四谷メディカルキューブ ウィメンズセンター 研究責任者 大井手 志保 住所：東京都千代田区二番町7-7 電話：03-3261-0414 FAX：03-3261-0415
----	---------	--

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。