

## 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)	YCR20010
1 研究課題名	腹腔鏡補助下子宮摘出術（Laparoscopically assisted hysterectomy: LAH） における腹腔鏡の手術適応拡大と治療成績
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、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：2021年04月30日 情報等調査期間 開始：2005年6月から2020年06月
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	腹腔鏡下子宮摘出術は年々著明に増加する一方、術後合併症の発生率は2.01%で他の婦人科良性腹腔鏡手術に比べて高頻度の状況です。手術難易度のリスクは子宮の大きさや形状、靱帯内発育筋腫、内膜症性癒着、未産婦などが挙げられます。当院では巨大子宮や靱帯内発育筋腫、未産婦などの複合的要因で開腹手術が適応と判断される症例に対して、腹腔鏡操作と下腹部小切開創部からの用手的操作を組み合わせた腹腔鏡補助下子宮摘出術を行っています。当院で施行した腹腔鏡補助下子宮摘出術の治療成績を検討する。当院での治療内容について2021年度日本産科婦人科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摘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（子宮手術）、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。