

# 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 9 月 15 日作成 第 1.0 版

<b>研究課題名</b>	当院の良性疾患に対する子宮全摘術の有用性と安全性を検討する観察研究
<b>研究の対象</b>	2012 年 4 月から 2032 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科で婦人科良性疾患に対し単純子宮全摘術を受けた患者さんを対象とします。
<b>研究の目的</b>	<p>単純子宮全摘術のアプローチ方法には従来の開腹手術、腹腔鏡手術に加え、新規にロボット支援下手術が婦人科良性疾患に対し保険適応となりました。腹腔鏡手術は技術向上により単純子宮全摘術のアプローチとしては主流となり、難しい症例に対しても治療成績は開腹手術に劣らないようになりました。また本邦ではロボット支援下手術も着実に普及しており、手術の安全性が確立されてきています。</p> <p>当院では年間多数の良性疾患に対し単純子宮全摘術を行っており、2022 年 6 月からロボット支援下での単純子宮全摘術も開始しました。治療の選択肢の多様性に伴い、当院での現状での手術成績を把握する必要があります。単純子宮全摘術において、開腹手術・腹腔鏡下手術・ロボット支援下手術の治療成績をそれぞれ比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
<b>研究の方法</b>	診療録から情報を収集して、当院での単純子宮全摘術の有用性と安全性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
<b>研究期間</b>	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2034 年 3 月 31 日
<b>研究に用いる 試料・情報の項目</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 背景情報：年齢、身長、体重、既往歴、合併症</li> <li>2) 血液検査の結果（術前、術後）           <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（赤血球数）...貧血の程度</li> <li>・凝固（D ダイマー）...血栓マーカー</li> </ul> </li> <li>3) 画像検査：術前 MRI 検査、術前 CT 検査</li> <li>4) 手術情報：術前診断、術式、術者、手術時間、出血量、手術内容</li> <li>5) 手術検体（重量、大きさ、検体写真）</li> <li>6) 病理学的所見</li> <li>7) 術前投与薬剤</li> <li>8) 合併症の有無とその内容、治療</li> <li>9) 転帰</li> </ol>
<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>個人情報 の管理</b>	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。
<b>試料・情報の 管理について 責任を有する 者</b>	研究責任者： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 浅野 涼子
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、資金を要しない研究です。また、開示すべき利益相反もありません。
<b>研究組織 （利用する者 の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 浅野 涼子
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科（研究責任者）浅野 涼子 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846</p>	