

オプトアウト文書

西暦 2024 年 2 月 7 日

「日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録」の対象になられる方および関係者の方へ
(臨床研究に関する情報)

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 婦人科 張 凌雲

[研究の目的]

本研究（日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録参加施設）は、本邦の産婦人科内視鏡下手術の現状把握により医療の質の維持、向上に役立て、患者さまに最善の医療を提供し貢献することを目的としています。本研究で集められたデータを分析することで、以下のことが明らかになります。

- 内視鏡手術を行っている施設の特徴
- 医療水準の評価
- 手術を受けた方の予後
- これから手術を受ける方の合併症の危険性など

[研究の方法]

1. 対象

2014 年 1 月 1 日から当院で産婦人科内視鏡下手術（腹腔鏡、子宮鏡、卵管鏡、ロボット支援下手術）を施行された患者さま

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテより

病名、年齢、組織型（最終診断）、治療開始時情報：身長、体重、手術情報：手術日、手術方法、手術時間、出血量、入院期間、周術期合併症の有無とその内容

本試験では登録症例のデータは、主研究機関から提供されたデータシートを使用し、返送します。

データの提供は、特定の関係者以外は閲覧できず、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

3. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2026年12月31日まで

(2026年1月1日以降の症例については、実施期間延長のための再申請を行う予定)

4. 実施時期

登録期間は承認日以降から2025年12月31日までの症例を対象とします。登録は、1年分のデータをまとめて、翌年の6月末日まで登録を行います。

5. 研究体制

研究代表機関：一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会

研究代表者：日本産科婦人科内視鏡学会 調査普及委員会 委員長 原田 省

提供元の機関

データベース登録事業参加施設：婦人科内視鏡治療を行っている施設

詳細は日本産科婦人科内視鏡学会のホームページに記載されています。

<http://www.jsgoe.jp/pdf/member/enquete/pdf02.pdf>

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、この調査は婦人科疾患を有する患者の内視鏡手術の医療情報を網羅する日本唯一最大のデータベースであり、医学的貢献度の高い情報データベースになると考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用されません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 婦人科 医長 張 凌雲

TEL: 059-259-1211 (代表)