

オプトアウト文書

西暦 2026 年 5 月 1 日

「研究課題名：vNOTES から TLH へコンバージョンした症例の検討」の対象になられる方および保護者の方へ（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、以下の相談窓口までお願いします。

[研究課題名] vNOTES から TLH へコンバージョンした症例の検討

[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 産婦人科 村上菜々子

森川病院（三重中央医療センター院外研究員） 産婦人科 榎本尚助

三重中央医療センター 産婦人科 鳥谷部邦明

三重中央医療センター 産婦人科 西岡美喜子

三重中央医療センター 産婦人科 榊原洸太

三重中央医療センター 産婦人科 平野晶大

三重中央医療センター 産婦人科 高橋和哉

三重中央医療センター 産婦人科 玉木千夏

[研究の目的] vNOTES(vaginal natural transluminal endoscopic surgery)から TLH(total laparoscopic hysterectomy)へコンバージョンすることなく安全に腔式手術を完遂するため、適応症例の見直しを目的とする。

[研究の方法]

1. 対象

2022 年 11 月～2026 年 1 月までに産婦人科において腔式子宮全摘術(vaginal natural transluminal endoscopic surgery)治療を受けられた患者様

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテより

診療記録、年齢、妊娠歴、出産歴、帝王切開術既往の有無、身長、体重、BMI、既往歴、腹部手術の既往、MRI における子宮最大径、産科結合線距離、坐骨結節間距離 (ITD)、棘間径 (ISD)、恥骨角、骨盤幅、両側寛骨臼間距離、仙骨出口径、尾骨骨盤出口、仙骨長、骨盤傾斜

3. 実施時期

2026 年 6 月～

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

研究開始予定日 2026 年 6 月

5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

該当なし

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、研究成果は将来、腔式手術の合併症低減に繋がる可能性が高いと考えます。

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しません。

*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 産婦人科 村上 菜々子

TEL: 059-259-1211 (代表)