

研究実施のお知らせ

研究課題名:子宮腺筋症病巣除去術に関する後方視的な臨床情報収集・解析

研究期間:仙台市立病院長承認後～令和8年3月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された既存情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

当院で2020年1月1日から2022年12月31日までの間に子宮腺筋症手術を受けた方

【研究の目的と意義】

日本国内における子宮腺筋症病巣除去術の実施状況を把握し、後方視的に安全性・有効性に関する評価を行うことを目的としています。

【研究の方法、研究に用いる試料・情報の種類】

電子診療録に記録されている患者さんの手術施行時の年齢、最終診察時の年齢、妊娠回数、経産回数、既往歴(月経困難症、過多月経、不妊症の既往、体外受精/顕微授精-胚移植、自然流産、自然早産、妊娠高血圧症候群、子宮内膜症手術、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症・肺塞栓症)等)、子宮腺筋症病巣の術前評価、子宮腺筋症病巣除去術の詳細を使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【利益相反の状況】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

【研究の実施体制】

この研究は東京大学医学部附属病院が単機関研究として実施し、全国の産婦人科施設1158施設が研究協力を行っています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供

を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

代表研究機関

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

助教 松尾 光徳

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

電話:03-3815-5411(代表)

当院

仙台市立病院 産婦人科

科部長 大槻 健郎

または 医長 宇賀神 智久

〒982-8502 仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)