

研究実施のお知らせ

研究課題名:内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究

研究期間:仙台市立病院長承認後～令和9年9月30日

仙台市立病院では、院長の許可の基、上記課題名の研究へ情報提供を行います。「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】

当院産婦人科において2022年1月から2023年12月までの間に内視鏡下(腹腔鏡下もしくはロボット支援)子宮全摘術を施行された成人患者

【研究の目的と意義】

本研究は、診療録を用いて、内視鏡下子宮全摘術における尿管損傷と膀胱損傷の発生頻度を調査し、新たな手術法や手術支援機器・システムを検討する資料とすることを目的としています。

【研究の方法】

対象患者さんについて、電子診療録より以下の情報を収集し、匿名化します。匿名化した情報を Web ベースのシステムにデータ登録します。患者さんの手術・治療に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。個人を特定する情報はデータベースに収集されません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

電子診療録に記録された診療情報(術後合併症、原疾患、大きい筋腫の有無、骨盤の癒着の有無、帝王切開既往の有無、アプローチ(ロボット/腹腔鏡))等を、研究に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】

診療情報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】

この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 婦人科 田部 宏

研究参加施設

仙台市立病院 産婦人科 佐々木 恵

他、別紙「研究協力機関一覧」に記載のある関連機関

「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】

仙台市立病院 産婦人科 佐々木 恵

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)