

研究実施のお知らせ

研究課題名:ロボット支援下 vNOTES 子宮全摘術の安全性と有効性に関する検討

研究期間: 仙台市立病院倫理審査委員会承認後～令和 8 年 12 月 31 日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、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】

2025 年 8 月～2026 年 12 月に当院でロボット支援下 vNOTES 子宮全摘術を受けた方

【研究の目的と意義】

ロボット支援下 vNOTES 子宮全摘術は従来のロボット支援下子宮全摘術に比べて腹部に傷ができない手術となるため、侵襲性が低い。一方で腔式手術は狭い視野での操作となるが、精微で緻密な動作のできるロボット手術は安全かつ有効な手術方法となりうると考える。

【研究の方法】

診療録を用いて、手術時間、出血量、検体重量、入院日数などの集積を行う。その上で、従来法と比較して本術式の有用性に関して比較検討を行う。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報のうち、の患者基本情報(年齢、性別、基礎疾患、妊娠回数の有無、生活習慣)、初診時診断名、初診時症状、入院日数、手術時間、手術時出血量、検体重量、術後採血検査値、術後合併症の有無、最終外来受診日とその時点での治癒状態の判定を、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】

診療録に基づく観察研究であり、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、研究費を要せず実施しますので、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】

研究責任者: 仙台市立病院産婦人科 科部長 大槻 健郎

研究代表者: 仙台市立病院産婦人科 医長 宇賀神 智久

「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 産婦人科科

科部長 大槻 健郎 (当院の研究責任者)

または 医長 宇賀神 智久

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)