

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症の登録 (M0025)
2 研究責任者 (所属研究機関)	研究代表者: 鳥取大学医学部 生殖機能医学 教授 原田 省 事務局: 日本産婦人科内視鏡学会 理事長 大須賀 謙 TEL: 03-3263-8697 FAX: 03-3263-8687 E-mail: jsgoe@secretariat.ne.jp ※ @を全角にしております。
3 他の研究機関および各 施設の責任者 <small>記載しきれない場合は次ページへ</small>	日本産科婦人科内視鏡学会 研修施設 (http://www.jsgoe.jp/member/training.html) (登録参加施設は日本産科婦人科内視鏡学会の認定研修施設として同会ホームページにおいて公開)
4 承認した倫理審査委員会と研究機関長の許可	日本産科婦人科内視鏡学会 倫理・医療安全委員会の承認 鳥取大学医学部長の許可を得ている。
5 研究の目的	日本全国の産婦人科内視鏡下手術の現状の把握および適正な医療水準を維持するために全国調査を行うことで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。本研究で集められたデータを分析することで、本邦での産婦人科内視鏡下手術の現状を明らかにすることができます。手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになります。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	2019年1月1日より2025年12月31日までの間に、京都大学医学部附属病院 産婦人科で内視鏡下手術(腹腔鏡、子宮鏡、卵管鏡、ロボット支援下手術)を施行された方。
7 研究期間	承認日から2025年12月31日まで
8 研究の方法 (利用または提供する試料や診療情報等)	以下に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して登録を行う。 (登録される項目) 病名、手術名、手術時間、出血量、入院期間、血液検査、病理検査 データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・

	管理します。
9 試料・診療情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	データの解析結果は、個人が特定出来ない形式で日本産科婦人科内視鏡学会、その他の学会等で発表されます。収集したデータは厳重に管理されます。日本産科婦人科内視鏡学会にて承認された臨床研究において、データベース上のデータを新しい解析に用いることがあります(データの2次利用)。
10 試料・情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 産婦人科 教授 万代昌紀
11 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	<p>京都大学医学部附属病院 産婦人科 研究責任者 万代昌紀 TEL: 075-751-3269</p> <p>京都大学医学部附属病院 相談支援センター 医学部附属病院で参加中の臨床研究に関する相談窓口 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp ※ @を全角にしております。</p>

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に対するご協力のお願い

このたび、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を、日本産科婦人科内視鏡学会 倫理・医療安全委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を担当医までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2019年1月1日より2025年12月31日までの間に、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ん。

2. 研究課題名

日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

3. 研究の意義、目的、方法

本研究は、日本全国の産婦人科内視鏡下手術の現状の把握および適正な医療水準を維持するために全国調査を行うことで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。本研究で集められたデータを分析することで、本邦での産婦人科内視鏡下手術の現状を明らかにすることができます。手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することができます。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。

方法は、以下に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して登録を行います。

（登録される項目）

病名、手術名、手術時間、出血量、入院期間、血液検査、病理検査

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

データの解析結果は、個人が特定出来ない形式で日本産科婦人科内視鏡学会、その他の学会等で発表されます。収集したデータは厳重に管理されます。日本産科婦人科内視鏡学会にて

承認された臨床研究において、データベース上のデータを新しい解析に用いることがあります（データの 2 次利用）。

4. 協力をお願いする内容

3 で示した情報を診療録より抽出して登録します。

これらの情報については、手術および合併症登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

5. 本研究の実施機関

承認日から 2020 年 12 月 31 日まで

6. プライバシーの保護について

患者さんの手術、治療に関する情報は、個人を識別できる情報を除き、新たな符号をつけ、どなたのものかわからない形式で、日本産科婦人科内視鏡学会に報告します。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

7. お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者

研究代表者： 鳥取大学医学部 産科婦人科学 教授 原田 省

事務局： 鳥取大学医学部 産科婦人科学 谷口 文紀

TEL: 03-3263-8697 FAX: 03-3263-8687

E-mail: jsgoe@secretariat.ne.jp ※ @を全角にしております。

当院問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

研究責任者 万代昌紀

TEL: 075-751-3269

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

医学部附属病院で参加中の臨床研究に関する相談窓口

075-751-4748

ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp ※@を全角にしております。