

作成日：西暦 2020 年 12 月 04 日

腹腔鏡下仙骨腔固定術、ロボット支援下仙骨腔固定術に関する後方視的研究についてご協力のお願い

私達は骨盤臓器脱に対するよりよい診断・治療を目指して下記の研究を実施しています。本研究では当院産婦人科で腹腔鏡下仙骨腔固定術またはロボット支援下仙骨腔固定術を予定された方の臨床情報や手術情報、治療成績を振り返り研究をすることで、よりよい医療の提供を行うこと、医学の発展に寄与することを目的としています。本研究は京都医療センターの倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。

1. 研究課題名

京都医療センター産婦人科における腹腔鏡下仙骨腔固定術、ロボット支援下仙骨腔固定術に関する後方視的検討

2. 研究の概要

【対象】

2019年4月以降に施行された腹腔鏡下仙骨腔固定術またはロボット支援下仙骨腔固定術について、手術同意を得られた方を対象としています。

【方法】

対象者の年齢、病名、術式、既往歴、手術時間、出血量、術中所見、再発率などを後方視的に検討します。

【研究期間】

2019年4月1日から2020年12月31日まで

3. 研究組織

この研究は当院でのみ行われます。

【研究実施責任者】

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 産婦人科 安彦 郁

【研究担当・分担者】

高尾由美・宇治田麻里・天野泰彰・江本郁子・鈴木直宏・渡部光一・勝又美柚・田村紗也

4. 試料・個人情報の管理について

本研究で使用されるカルテ情報には患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します（匿名化）。また、この情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照

合時など)に研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成し、この対応表は研究責任者が厳重に管理をします。

5. 研究結果の公表と公的データベースへの登録について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報保護されます。

6. 同意の取り消しについて

本研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する情報について調査し、当院での使用を停止します。

7. 研究資金・利益相反について

本研究は公的資金からの研究費を得ていません。本研究実施にあたり、利益相反はありません。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1) 本研究課題についての相談窓口

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 産婦人科 安彦 郁

電話: 075-641-9161, E-mail: kaoruvc@gmail.com