

産婦人科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、産婦人科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

腔内視鏡を使った広汎子宮全摘術の安全性と有効性について

#### ●研究の目的

子宮頸癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、腔内視鏡を使った広汎子宮全摘術の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2012年10月1日から2014年5月31日の間、当科を受診され、腔内視鏡を併用した子宮頸癌手術を受けられた患者さん。

#### ●研究期間：研究実施許可日から 2023年7月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併症）
- ・病名、重症度
- ・手術関連情報（使用器具、手術時間、出血量、手術記録、手術ビデオ）
- ・臨床検査値、病理学的所見
- ・CT、MRI等の画像、治療予後 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究代表機関・研究事務局（本研究全般の窓口）

関西医科大学附属病院 産婦人科

研究代表者：北 正人

住所：〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

●情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科

研究責任者 吉岡 信也

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

2022 年 8 月 22 日作成 第 1.0 版