

2025年1月7日

研究に関する情報公開文書

研究課題名：婦人科腫瘍に対する腹腔鏡手術（ロボット支援下手術を含む）の治療成績

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

藤田医科大学病院において、2000年以降研究期間終了までに婦人科腫瘍に対する手術療法（腹腔鏡手術・ロボット手術・開腹手術）を実施された方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：当大学病院産婦人科において、婦人科腫瘍に対する手術療法（腹腔鏡手術・ロボット手術・開腹手術）を実施された症例に対して、通常の診療録（カルテ）を用いた臨床データを集計・解析することにより、婦人科腫瘍に対する手術療法（腹腔鏡手術・ロボット手術・開腹手術）の成績を学術的に活用し、産婦人科医療の発展に寄与することを目的としています。

方法：藤田医科大学病院において、2000年以降研究期間終了までに手術療法（腹腔鏡手術・ロボット手術・開腹手術）を実施された全症例が対象となります。当大学病院産婦人科における診療録より、情報を匿名化（どなたの情報かわからないようにする）したうえで、手術内容、治療効果および合併症内容等について解析が行われます。

研究期間：倫理委員会承認日～2034年12月31日（再申請予定）

3. 研究に利用し、または提供される診療情報の項目

藤田医科大学病院で手術療法（腹腔鏡手術・ロボット手術・開腹手術）を実施した際の臨床データを調査・集計します。

患者背景因子

年齢、身長、体重、既往歴、妊娠分娩歴、臨床進行期、HPVハイリスク検査、HPVタイプ検査、摘出臓器（腫瘍）の形態・重量や病理所見、腫瘍径、癌進行期分類、ASRM分類などの各病期分類、初回治療、治療開始日、治療終了日、妊娠の有無、再発の有無、再発確認日、再発治療、生存の有無、最終生存確認日、等。

診療録情報

経膈超音波断層法、経腹超音波断層法、CT検査、MRI検査、PET検査、細胞診、組織診、腫瘍マーカー、ホルモン検査、胸部レントゲン検査、心電図検査、スパイロ検査、血液検査など、術前全身麻酔下手術に要する検査所見、等。

手術療法

手術成績（術式，出血量，手術時間など） 合併症（創部離開、浮腫、リンパ嚢胞、血栓症、膀胱機能障害、腸閉塞、再手術、他臓器損傷、輸血後感染症など） 初回及び術後化学療法や放射線療法（レジメン、サイクル数、照射量、照射回数、有害事象） 術後 ADL 評価（疼痛や排尿障害など）等。

4．外部への試料・情報の提供

外部へ情報が提供されることは一切ありません。データ管理は藤田医科大学内で行われます。

5．利用する者の範囲

藤田医科大学産婦人科の研究責任者・分担者および医局員が診療情報ならびに臨床データを利用します。

6．研究組織

研究責任者：藤田医科大学 産婦人科
教授・西澤春紀

研究分担者：藤田医科大学 産婦人科
西尾永司、宮村浩徳、鳥居 裕、市川亮子、伊藤真友子、大脇晶子、三谷武司、

7．研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反

研究資金として本学内の講座費を使用し、外部の物的・人的な支援を受けません。また、研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

8．除外の申出・お問い合わせ先

本研究の対象になると思われる方、またはその代理人の方が「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合は、研究対象者が識別されるような診療情報の提供を停止することができますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。また、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できますのでお申出下さい。

藤田医科大学 産婦人科
担当者：西澤春紀
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
TEL: 0562-93-9294
FAX: 0562-95-1821
E-mail: obgy9294@fujita-hu.ac.jp