

研究に関する情報公開文書

研究課題名：婦人科疾患に対するロボット支援下手術の一般社団法人 National Clinical Database への診療情報登録および研究利用

1. 研究の対象

当大学病院産婦人科において2020年7月1日以降研究期間終了までに婦人科疾患に対してロボット支援下手術が予定された全症例

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：現在、わが国の医療は多様化ならびに高度化する中で、患者さんに最善の医療を提供していくためには、日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することが重要です。そこで、関連する多くの臨床学会が連携し、わが国の医療の現状を把握するため、『一般社団法人 National Clinical Database』（以下、NCD）を立ち上げ、データベース事業を開始することになりました。この法人における事業を通じて、日本全国の手術・治療情報を集計・分析することで、診療科の特徴、医療水準、治療を受けた方の予後や死亡・合併症の危険性等を明らかにするとともに、専門医のあり方を根拠に基づいて検討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2020年7月1日以降研究期間終了までに保険適応のある婦人科疾患に対してロボット支援下手術が予定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より、得られた情報を匿名化（どなたの情報かわからないようにする）したうえで、NCDに手術内容・合併症などのデータを登録することにより、全国的な疫学調査や統計解析が行われます。

研究期間：倫理委員会承認日～2029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

1) 手術前

・入院日、手術予定日、年齢、術前診断（良性・悪性）、予定術式

2) 手術後

・手術日、退院日、術後診断、術式（リンパ節郭清の有無）、手術実施状況、手術時間、術中出血、輸血の有無、術中合併症内容、術中経過、術後出血の有無、術後合併症の有無と内容、術後転帰、再手術の有無、術後30日以内の死亡の有無

4. 外部への試料・情報の提供

NCD への登録に際しては、所定のインターネットによる登録システムを介してデータ登録を行います。患者氏名、住所、患者 ID 番号、住所等の個人を特定する情報は一切提供されません。登録されたデータの管理は NCD で行われます。対応表は、藤田医科大学内で保管・管理します。

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および分担者、ならびに NCD が登録データを利用します。対応表は、研究責任者が藤田医科大学内で保管・管理します。また、NCD 内の委員会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は NCD のホームページ(<http://www.ncd.or.jp/>)に掲載されますので、そちらをご参照ください。

6 . 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 産婦人科 教授 西澤春紀

研究代表者：

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 代表理事 池田徳彦

事務局：

一般社団法人 National Clinical Database (NCD)事務局

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階

共同研究機関：

日本外科学会をはじめとする各領域学会に加盟する全国の医療施設

NCD ホームページ参照 <http://www.ncd.or.jp/list/>

7 . 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。

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下さい。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出来ますのでお申出下さい。

8 . 研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反

学会主導の事業であり、2015 年からは日本外科学会を基盤とする外科系学会の関連施設からは会費を徴収し、一般社団法人 National Clinical Database が継続的に管理・運営を行います。外部の研究資金等を受けることはなく、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。

9 . 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

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

一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

代表理事 池田徳彦

URL: <http://www.ncd.or.jp/> (ホームページ内のフォームからお願いいたします。)