

2019 年 3 月 31 日
2023 年 6 月 20 日改訂
2026 年 5 月 27 日改訂
2026 年 7 月 1 日改訂

研究に関する情報公開文書

研究課題名：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

1. 研究の対象

藤田医科大学病院産婦人科において内視鏡手術（腹腔鏡・子宮鏡・卵管鏡・ロボット）を実施された方（登録期間は承認日以降から 2028 年 12 月 31 日まで症例を対象とする）

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：藤田医科大学病院産婦人科において内視鏡手術（腹腔鏡・子宮鏡・卵管鏡・ロボット）が実施された症例に対して、通常の診療録（カルテ）や当産婦人科における手術台帳・内視鏡手術記録を用いた手術成績の解析・検討を行うとともに日本産婦人科内視鏡学会・ロボティクス事務局に報告・登録することにより、全国的な内視鏡手術成績を学術的に活用し、産婦人科疾患を有する患者の医療・福祉に貢献することを目的としています。

方法：藤田医科大学病院産婦人科にて手術適応と臨床診断され、内視鏡手術（腹腔鏡・子宮鏡・卵管鏡・ロボット）が実施された産婦人科疾患を有する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・手術台帳・内視鏡手術記録より、得られた情報を用いて後方視的に手術成績の解析を行うとともに、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、日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会に手術内容・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) 患者背景
 - ・年齢・性別・身長・体重・既往歴・現病歴・身体所見・診断名など
- 2) 術前検査（必要項目のみ）
 - ・自覚症状や月経随伴症状（VAS スケール）
 - ・腫瘍マーカー（CA125）やホルモン検査（LH, FSH, E2, AMH）
 - ・経腔超音波断層法，経腹超音波断層法，カラードプラ法
 - ・MRI 検査，CT 検査等の画像診断所見

3) 手術内容

- ・術後診断, 術式, 出血量, 手術時間
- ・内視鏡（腹腔鏡・子宮鏡・卵管鏡・ロボット）手術記事
- ・摘出臓器（腫瘍）の形態・重量や病理所見
- ・術中合併症内容と処置内容

4) 術後評価

- ・癌進行期分類, ASRM 分類, 癒着スコアなどの各病期分類
- ・術後合併症内容と処置内容
- ・自覚症状や月経困難に対する VAS スケール
- ・術後再発率や妊娠率
- ・術後 ADL 評価（疼痛や排尿障害など）
- ・腫瘍マーカー（CA125 など）やホルモン検査など
- ・経腔超音波断層法, 経腹超音波断層法
- ・MRI 検査, CT 検査等の画像検査, 等。

4. 外部への試料・情報の提供

日本産科婦人科内視鏡学会への登録に際しては、所定の入力ファイル（学会より配布されたアプリケーション）を用いて入力を行います。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日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会事務局で行われます。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、ならびに日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会が診療情報ならびに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、日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会で審査を行い、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日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会のホームページ (<https://www.jsergo.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 木須 伊織

研究代表者：

鳥取大学医学部付属病院 女性診療科群 教授 谷口 文紀

事務局：

日本産婦人科内視鏡学会 理事長 万代 昌紀

日本産婦人科内視鏡・ロボティクス学会事務局

〒102-0075 東京都千代田区三番町 2 三番町 KS ビル(株)コンベンションリンケージ内
共同研究機関：

日本産科婦人科内視鏡学会において認定された全国の医療施設

日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会ホームページ <https://www.jsergo.jp/>

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。

藤田医科大学 産婦人科

担当者：木須 伊織

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

日本産婦人科内視鏡・ロボティクス学会事務局

理事長：万代 昌紀

TEL：03（3263）8697

FAX：03（3263）8687

E-mail：jsgoe@secretariat.ne.jp