

作成日：2024年2月2日

## これまでに腹腔鏡下子宮頸部筋腫核出術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産科婦人科では「子宮頸部筋腫に対する腹腔鏡下子宮筋腫核出術の手術戦略についての後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、子宮頸部筋腫に対する腹腔鏡下子宮筋腫核出術症例の手術成績、患者さんの背景、術後妊娠率、周産期予後について調べ、さらなる術式の工夫を検討し、妊孕能(妊娠する力)温存の観点からも有用な手術戦略の確立を主な目的としています。そのため、過去に腹腔鏡下子宮頸部筋腫核出術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦2006年1月1日から西暦2023年12月31日までの間に産科婦人科で腹腔鏡下子宮頸部筋腫核出術を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

研究対象者背景

- ・人口統計学情報：生年月、性別
- ・病歴：既往歴、合併症、アレルギー、子宮頸部筋腫による自覚症状、妊娠分娩歴

身体所見

- ・身長・体重
- ・併用薬の確認

放射線画像

術前骨盤部MRI画像所見、経膈超音波画像所見

手術記録(手術時間、術中出血量、検体重量、腹腔内所見)

診療録：術後経過、周術期合併症の有無、妊娠率、周産期経過

質問票・アンケート：術後妊娠の有無、周産期経過

・収集期間：西暦2006年1月1日から西暦2023年12月31日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：北出真理)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦2025年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年3月

- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、産科婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
- 7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)  
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:産科婦人科 北出 真理)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

**【お問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

産科婦人科・北出 真理