

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】日本産科婦人科内視鏡学会 調査普及委員会

【研究代表者】鳥取大学医学部附属病院 病院長 原田 省

【研究の目的】本研究は、本邦の産婦人科内視鏡下手術の現状把握により医療の質の維持、向上に役立て、患者に最善の医療を提供することに貢献することを目的とする。本研究で集められたデータを分析することで、内視鏡手術を行っている施設の特徴、医療水準の評価、手術を受けた方の予後、これから手術を受ける方の合併症の危険性などを明らかにできる。これにより、各医療施設の特徴や課題をはっきりと理解した上で改善に取り組むことができ、また、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにして、地域単位、国単位で比較することもできる。また、手術にともなうリスクを明らかにすることで、同様の治療を受けようとする患者やその家族へ適切な情報提供が可能となる。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床がさらに充実した医療を提供できるよう取り組む手助けをすることができると考えている。この目的を達成するために、日本産科婦人科内視鏡学会において、認定研修施設および技術認定医制度と連携した内視鏡下手術症例登録のデータベース事業を実施することとした。本研究は、全国の医療施設における手術・治療情報・合併症の登録調査とその報告である。この登録データを利用し、日本での手術内容の動向、合併症などの周術期成績に関し、不明である事項について解析を行うことは合目的的であり、本邦での内視鏡手術の治療均霑化、発展、予後改善をはかる上で重要である。

【研究の期間】研究許可日から 2026 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院産婦人科で内視鏡手術を受けた方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

診断名、施行手術術式、手術時間、合併症の有無、合併症の内容、合併症の程度、合併症の転帰など

【情報等収集開始予定日】2024 年 2 月 13 日

●外部への情報等の提供

共通の入力システムを用いて患者情報・手術内容・合併症を1手術ごとにコンピュータ上に入力し、匿名化加工をおこなったうえで日本産科婦人科内視鏡学会事務局に提出します。データは電子的に提出され、その過程の通信は暗号化され、その管理と解析は学会事務局で行います。学会への提出は、当該年度1年分のデータをまとめて、翌年6月末日までに提出します。パスワードがかかったパソコン内の所定の箇所に、厳重に管理され、共通入力システムも特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村 泰志
日本産科婦人科内視鏡学会

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 原田 省
鳥取大学医学部産婦人科 谷口 文紀
東京大学医学部産婦人科 宮本 雄一郎
慶應義塾大学医学部産婦人科 山上 亘
久我山病院産婦人科 山本 泰弘

②既存の情報等の提供のみを行う機関

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参加施設
(詳細はHP：<http://www.jsgoe.jp/member/enquete.html> 参照)

【研究の資金源】

日本産科婦人科内視鏡学会事業費により研究を行います。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎ご希望があれば、他の患者さん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。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、情報等収集開始予定日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
産科婦人科 医長 松本 久宣

研究代表者

鳥取大学医学部附属病院 病院長
原田 省