

臨床研究に関する情報公開(一般向け)
「ロボット支援下/腹腔鏡下仙骨腔固定術の周術期成績および手術コストに関する研究」へ
ご協力のお願い
—2021 年 11 月から 2026 年 5 月までに
当科において仙骨腔固定術を受けられた方へ—

研究機関名:長野市民病院

研究責任者:婦人科 海平 俊太郎

研究分担者:婦人科 上條 恭佑、小林 弥生子

個人情報管理者:婦人科 海平 俊太郎

1. 研究の概要

1) 研究の意義:

ロボット支援下仙骨腔固定術および腹腔鏡下仙骨腔固定術は、いずれも骨盤臓器脱に対して広く行われている低侵襲手術です。ロボット支援下手術は操作性や術者エルゴノミクスに優れる一方で、使用機器や医療資源の面から高コストとなることが課題とされています。本術式における医療資源の適正化について検討することは、安全性や治療品質を維持しながら継続可能な医療提供体制を構築する上で有用であると考えられます。

2) 研究の目的:

今回の研究では、ロボット支援下/腹腔鏡下仙骨腔固定術を受けられた患者さんを対象に、ご年齢、身長、体重、妊娠出産歴の有無、治療前の臓器脱の程度、手術時間、出血量、合併症の発生の有無、および手術で使用した医療機器・材料費機材などについて検討を行い、手術時間や材料費の適正化に寄与する要因を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者:

2021 年 11 月から 2026 年 5 月までに当科において仙骨腔固定術を受けられた方

2) 研究期間:

許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法:

上記期間内にロボット支援下/腹腔鏡下 仙骨腔固定術を受けられた患者さんの診療録を使用し、患者さんの治療内容の詳細について比較・検討します。今回の研究では患者さんに追加の負担などが生じることはありません。

4) 使用する試料の項目:

特になし

5) 使用する情報の項目：

診療録より、患者年齢、身長、体重、経産分娩歴、術前の臓器脱の程度、麻酔方法、手術時間、出血量、合併症の発生の有無、手術で使用した医療機器・材料費機材、など

6) 利用又は提供を開始する予定日

実施許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについて、個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を医倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

長野市民病院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを長野市民病院 医倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、長野市民病院 医倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得て実施されます。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では研究成果発表について、当院婦人科の研究費の使用を予定しています。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮な

く担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは可能な範囲で削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：長野市民病院 婦人科 海平 俊太郎(研究代表者)

住所：長野県長野市富竹1333-1

電話：026-295-1199(平日：9 時 30 分～17 時 00 分)