

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、日本産科婦人科内視鏡学会が主導する内視鏡下手術および合併症登録データベース事業に参加しております。この研究は、日本全国の産婦人科内視鏡下手術の現状の把握、および適正な医療水準の維持のために全国調査を行います。本研究で集められたデータを分析することで、内視鏡下手術における現状の把握とともに、医療水準の向上と患者さんに最善の医療を提供することを目指します。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	小阪謙三
研究期間	2024年3月7日～2026年12月31日
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	2024年3月7日
対象者	本研究の承認後から2025年12月31日までの間に当院において産婦人科内視鏡下手術（腹腔鏡、子宮鏡、卵管鏡、ロボット支援下手術）を施行された患者さんを対象にしています
当該研究の意義・目的	本研究は、日本全国の産婦人科内視鏡下手術の現状の把握および適正な医療水準を維持するために全国調査を行うことで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。本研究で集められたデータを分析することで、本邦での産婦人科内視鏡下手術の現状を明らかにすることができます。手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することができますようになります。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>この研究は、これまでの診療でカルテに記録されている、病名、手術名、手術時間、出血量、入院期間、血液検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。患者さんの手術、治療に関する情報は、個人を識別できる情報を除き、新たな符号をつけ、どなたのものかわからない形式で、日本産科婦人科内視鏡学会に報告します。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えください。データベースへの登録はしません。それによって患者さんの不利益になることはありません。</p> <p>データの解析結果は、個人が特定出来ない形式で日本産科婦人科内視鏡学会、その他の学会等で発表されます。収集したデータは厳重に管理されます。日本産科婦人科内視鏡学会にて承認された臨床研究において、データベース上のデータを新しい解析に用いられることがあります（データの2次利用）。</p> <p>ご不明な点がございましたら、下記担当者へお尋ねください。</p>

研究組織	<p>【研究機関】 日本産科婦人科内視鏡学会 調査普及委員会</p> <p>【研究責任者】 原田省（鳥取大学医学部附属病院）</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う施設】</p> <p>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</p>
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 産婦人科 浮田真沙世</p> <p>代表 054-247-6111</p>