

これまでに子宮鏡下子宮筋腫摘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東京江東高齢者医療センター婦人科では「レルゴリクスとリュープロレリン酢酸塩の術前投与 子宮鏡下子宮筋腫摘出術におけるSTEPW分類を用いた比較検討」という研究を行っております。この研究は、子宮鏡手術の術前に使用する薬剤の副作用が従来薬と比べどのような違いがあるのか を調べることを主な目的としています。そのため、過去に子宮鏡下筋腫摘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、子宮粘膜下筋腫の方で、西暦2018年1月5日から西暦2022年12月21日の間に婦人科で子宮鏡下子宮筋腫摘出術を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：年齢、身長・体重およびBMI、妊娠歴・出産歴、粘膜下筋腫のサイズ・位置・突出率、術前に使用した薬剤による副作用及び対症療法・術前投与日数、手術終了後月経再開までに要した日数、手術情報（出血量・手術時間・使用した還流液の量・完全切除率）術後セカンドルック時の子宮鏡所見

- ・収集期間：収集許可日～2025年12月 情報収集完了まで

- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター（研究責任者：五関佳子）

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12月31日

- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦2025年10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した上で使用します。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は含みません。

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、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東京江東高齢者医療センター

（研究責任者：婦人科 五関佳子）

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東京江東高齢者医療センター

連絡先： 東京都江東区新砂3丁目3-20

担当者の所属・氏名：婦人科 五関佳子