

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

「早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術における アドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究」

研究責任者：産科・婦人科 寺尾 泰久

研究分担者：産科・婦人科 藤野 一成
産科・婦人科 平山 貴士
産科・婦人科 吉田 恵美子
産科・婦人科 藤原 里紗

研究の意義と目的：

子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の合併症の頻度を調べることを目的としています。そして、ここで集められた情報をもとに、これから腹腔鏡下子宮手術が行われる患者さんの中で、癒着防止吸収性バリア・アドスプレー® が使用された患者さんの合併症の頻度を比較検討するための基礎データとして使用させていただきます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2015 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科・婦人科で子宮体癌と診断され、産婦人科で診断・治療を受けられた方

研究に用いる試料・情報の種類：

診療情報等： 年齢、身長、体重、腹腔内手術既往の有無、術前開腹歴、併存疾患、術前採血データ、術後感染症の有無、術後イレウスの有無、術後 30 日以内の有害事象の有無、手術内容、術後 3 年以内の再発状況。

外部への試料・情報の提供

研究機関および統計解析を委託する有限会社メディカル・リサーチ・サポートへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、当院の産科・

婦人科の個人情報管理者が保管・管理します。

研究解析期間： 承認日 ～ 西暦 2029 年 10 月 31 日

研究対象者の保護：

本試験に関するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)、「人を対象とする医学研究の倫理指針」(平成29年2月28日一部改訂)に従って本試験を実施する。

個人情報の保護：

患者さんの氏名は研究代表者および事務局に知らされていません。患者さんの同定や照会は、施設名・症例登録番号を用いて行われ、患者名など、第3者が当該施設の職員やデータベースの不正アクセスを介せずに直接患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。

学会や論文での発表は、個人を特定できる情報が公になることはありません。

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人情報公になることはありません。

また、研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

本研究のデータは他の臨床研究で二次利用される可能性があります。二次利用する場合は改めて倫理委員会の審査を受け、研究対象者に情報が公開されます。二次利用を希望されない場合は下記連絡先へご連絡くだされば、申請された患者さんのデータを保管期間終了後直ちに破棄させていただきます。

利益相反について：

本研究は、本研究はテルモ株式会社が資金提供し、JGOG が資金管理を行いますが、当院分担分は順天堂大学医学部附属順天堂医院 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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者： 東京女子医科大学 産婦人科 田畑 務

研究参加施設：

- ・東京女子医大
- ・慶応義塾大学医学部附属病院

- ・越谷市立病院産婦人科
- ・大阪大学
- ・大阪医科大学
- ・三重大学
- ・東京慈恵会医科大学附属柏病院
- ・近畿大学医学部
- ・東京慈恵会医科大学
- ・富山県立中央病院
- ・京都大学
- ・順天堂大学練馬病院
- ・名古屋市立大学病院
- ・順天堂大学
- ・福島県立医科大学
- ・慈恵医大葛飾医療センター
- ・日本大学医学部附属板橋病院産婦人科
- ・旭川医科大学病院
- ・旭川厚生病院
- ・四国がんセンター
- ・倉敷成人病センター
- ・金沢医科大学病院
- ・筑波大学附属病院婦人科

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科・婦人科

電話：03-3813-3111

研究担当者： 寺尾 泰久