

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014年12月から2016年11月までの2年間に先進医療として腹腔鏡下広汎子宮全摘術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究科題名：先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 (JGOG1081s-A1)

先進医療として行われた腹腔鏡下広汎子宮全摘術263症例の実態調査研究(JGOG1081s)を過去に行っており、この症例を対象に手技の詳細を含めた長期予後の追跡調査を行い、さらに一定の基準を設けることで良好な予後の担保を行うことができるか調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療の際のカルテ記録（手術記録、摘出標本の情報、術後合併症、再発部位など）のデータを使います。必要なデータをまとめ、長期予後に影響し得る条件についての研究を行います。

4. 研究期間

2019年10月30日～2019年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：術前MRI・摘出標本の腫瘍最大径、子宮回収方法、リンパ節回収方法、術後30日以内の合併症、再発部位など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該データは解析のため大阪大学大学院医学系研究科産科婦人科学に提供されます。データ提供は個人の特定制ができない状態、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、対応表は、金沢大学産科婦人科にて保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうこ

とがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

小林栄仁	大学大学院医学系研究科産科学婦人科学（研究代表者）
藤原 浩	金沢大学附属病院 産科婦人科
金尾祐之	がん研有明病院 婦人科
寺井義人	大阪医大 産婦人科
山下 剛	市立函館病院 産婦人科
梅村康太	豊橋市民病院 女性内視鏡外科
干場 勉	石川県立中央病院 産婦人科
田中浩彦	三重県立総合医療センター 産婦人科
安藤正明	倉敷成人病センター 婦人科
長谷川哲哉	大和市立病院 産婦人科
志岐保彦	大阪労災病院 産婦人科
浅田弘法	新百合ヶ丘総合病院
舟本 寛	富山県立中央病院 産婦人科
吉田 浩	横浜市立市民病院 産婦人科
小谷泰史	近畿大学 産婦人科
京 哲	島根大学 産婦人科
戸上真一	鹿児島大学病院 産科・婦人科
野間 純	広島市立広島市民病院 婦人科
松浦俊明	福岡総合病院 産婦人科
吉野 潔	産業医大 産婦人科
権丈洋徳	九州大学病院 産婦人科
藤岡 徹	愛媛大学医学部付属病院 産婦人科

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、資金提供を受けずに実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としないので、2019年11月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2 . 研究に関する窓口

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、他の研究対象者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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系産科婦人科

研究責任者：藤原 浩

問合せ窓口：金沢大学産科婦人科 水本泰成

住所 : 金沢市宝町13-1

電話 : 076-265-2425

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 小林栄仁