

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「子宮腫瘍に対するロボット下子宮全摘術における

da Vinci SP と Xi の手術成績の比較検討」 へご協力のお願い

—2024 年 2 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の期間に、
当院で da Vinci SP、Xi で子宮全摘手術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 准教授 近藤 英司

研究分担者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 吉田 健太

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 金田 倫子

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 岡本 幸太

三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 助教 小高 紗季

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 奥村 亜純

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 松本 剛史

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 高山 恵理奈

1. 研究の概要

1) 研究の意義：低侵襲手術技術の発展により、腹腔鏡手術、ロボット手術は増加しています。婦人科腫瘍においては 2017 年から良性腫瘍に対して、da Vinci 手術が保険収載され、2018 年から子宮体癌にも保険適応となりました。ロボット手術機器の中で唯一の単孔式である da Vinci サージカルシステム da Vinci SP が本邦にも導入され、単孔式のため、切開創の最小化、整容性の向上、入院期間短縮・早期社会復帰が期待されます。当科では 2017 年から da Vinci Xi を、2024 年 2 月より da Vinci SP を導入しました。婦人科疾患における da Vinci SP の報告は少なく、今回 da Vinci SP と Xi に周術期成績につき、検討することは、治療の発展とその質の向上が期待されます。

2) 研究の目的：2024 年 2 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの期間に当院で子宮腫瘍に対して、ロボット下子宮全摘術を受けられた方において、da Vinci SP と Xi の周術期成績を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2024 年 2 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの期間に当院で子宮腫瘍に対して、ロボット下子宮全摘術を受けられた方

2) 研究期間：許可日より 2027 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：診療録を用いた後ろ向き観察研究です。

4) 使用する試料の項目：試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目：

患者情報：年齢、身長、体重、BMI、既往歴、DVT 既往の有無、内服歴

腫瘍学情報：病理(組織型、進行期)

周術期情報：手術術式、手術時間、出血量、輸血の有無、子宮重量

QOL(Eq5d5l) : H2022-099「婦人科疾患患者を対象とした手術術式による術後の Quality of Life (QOL) 比較研究-前向き多機関共同研究-」で取得済

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) 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。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められます。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

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：

三重大学大学院医学系研究科及び三重大学医学部附属病院内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三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学大学院医学系研究科医学部 生命医科学専攻 臨床医学系講座 産科婦人科学奨学寄附金（企業以外）を使用します。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がわからない形にして、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せんので、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全て削除します。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：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 金田倫子

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5202