

当院にて産婦人科内視鏡下手術を行われた患者様へ

当院は、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。

【対象となる方】

2020年1月1日から、当院で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です。除外基準はなく、全員を対象とします。

【データベース事業の意義】

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るようになります。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。この目的を達成するために、日本産科婦人科内視鏡学会において、認定研修施設および技術認定制度と連携した内視鏡下手術症例登録のデータベース事業が実施されることとなりました。本研究は、全国の医療施設における手術・治療情報・合併症の登録調査とその報告であります。

【研究の目的】

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。

【研究資金と利益相反管理】

本研究は、日本産科婦人科内視鏡学会の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

【研究の方法】

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。

施設単位でデータの登録を行い、その内容には当該施設の診療科長が責任を負います。2014年1月1日以降に行われた手術から登録を開始しております。日本全国の施設のうち、およそ450施設が対象となり、年間9万件の登録が見込まれています。登録される情報は以下の項目です。

- 1) すべての産婦人科内視鏡下手術に関して登録する基本項目（年齢、病名、施行手術術式、手術時間、出血量、輸血の有無、日本産科婦人科学会悪性腫瘍登録番号）
- 2) 合併症調査（術中・術後合併症の有無、合併症の内容、合併症の転帰など）

なお、本研究は倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

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。データは電子的に提出される過程で匿名化され、その管理と解析は学会事務局で行います。ただし、新たにつけられた符号がどなたのものであるかを記した対応表が残されます。これは、手術・治療後一定期間が経ったあとの情報を集めた

り、入力された情報と患者さん個人の情報を照合しなければならなくなる可能性があるためです。この対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、本研究のデータベースには提供されません。したがってデータベース運営者や管理者が、入力されたデータから患者さんの個人の氏名を知ることはできません。

研究の実施期間は5年間とし、2025年1月以降の症例については、実施期間延長のための再申請を行います。

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。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

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）。ご不明な点がありましたら、下記担当者へお尋ねください。

2020年10月

【研究責任者および連絡（問合せ）先】

研究機関：徳島大学病院

研究責任者：産科婦人科 教授 岩佐武

連絡先：産科婦人科 講師 吉田加奈子

電話番号 088-633-7175

研究代表者：鳥取大学女性診療科 教授 原田省

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。