

研究課題名

「先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究」

本研究は、婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）が行っている臨床研究です。当院は院内の研究倫理委員会の承認を得て、本研究に参加しております。

本研究は、すでに患者さんに対して行われた手術に対し、担当研究者がカルテならびに必要な資料（手術 DVD, 検査時の画像など）を確認しておこなうものです。したがって、本研究に対して患者さんが新たな費用を負担することはありません。

1, 研究の目的

腹腔鏡下広汎子宮全摘術が早期子宮頸がんに対してどのくらい効果があるかを確認するとともに、安全性についても確認することです。

2, 研究対象となる患者さん

2014 年 12 月から 2016 年 12 月までに先進医療として行われた腹腔鏡下広汎子宮全摘術を受けた患者さん

3, 研究期間

本研究は全国の施設で、約 250 人の患者さんの参加を予定しています。研究の予定期間は各病院が研究開始の認可をうけてから 2017 年 6 月です。

4, 研究方法

対象患者さんについて、カルテや手術時の DVD などを用いて調査を行います。患者さん個人が手術に至るまでの背景や、手術日時、手術内容、術後の経過、手術後合併症について調査します。

5, 本研究への参加によって患者さんがうける利益および不利益

本研究は、すでに行われた手術に対して、その背景と手術内容、術後経過を調査するものです。データの集積のために検査が追加されたり、治療が変更となるなど診療に影響が出ることはありません。このため、本研究に参加することで、患者さんが新たに受ける利益や不利益はありません。

6, 本研究の参加の自由意志と、研究参加後の中止について

本研究に参加するかどうかは、あなたに決めていただくことであり、強制ではありません。本研究に参加されない場合でも、そのことにより不利益を被ることはありません。

また、本研究に参加いただいたあとでも、理由に関係なく中止を希望する場合にはいつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。

7, 個人情報の保護について

本研究を通じて得られたデータは、研究担当者が責任をもって匿名化し、提出資料として使用させていただきます。また、当センターの倫理審査委員会があなたのカルテや検査結果を拝見することがあります。あなたが研究参加同意書に署名されることによって、これらの行為についても了承したことになります。また、本研究から得られたデータを学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表する場合があります。いずれの場合も、お名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはありません。当センターは、あなたの個人情報の保護には十分配慮し、法令を厳守いたしますのでご安心下さい。

8, 担当連絡先

研究について何か知りたいことや、何か心配なこと、あなたの権利に関して知りたいことがありましたら、担当医師にご遠慮なくおたずね下さい。また、研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医師におたずね下さい。

<三重県立総合医療センター>

責任医師：谷口 晴記（三重県立総合医療センター副院長兼産婦人科診療部長）

担当医師： 中野 譲子(三重県立総合医療センター産婦人科医師)

連絡先：〒510-8561 三重県四日市市大字日永5450-132

Tel: 059-345-2321（代）

担当医師以外にも、ご不明な点がございましたら三重県立総合医療センター産婦人科外来に遠慮なくお問い合わせください。