

三重県立総合医療センター 産婦人科は本研究に参加しています。

臨床研究に関する情報公開

「三重県婦人科データベース登録事業」へご協力をお願い

—2012年1月1日から三重県下産婦人科において婦人科悪性腫瘍、腹腔鏡下手術を受けられた方へ—

研究代表機関名	三重大学医学部附属病院	産科婦人科			
研究代表者	三重大学医学部附属病院	産科婦人科	教授	池田	智明
研究分担者	三重大学医学部附属病院	産科婦人科	准教授	近藤	英司
	三重大学医学部附属病院	産科婦人科	助教	金田	倫子
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	西岡	美喜子

1. 研究の概要

1) 研究の意義

婦人科疾患に関する疫学研究は、疾患の罹患率を始め健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにするために不可欠な研究である。また、三重県の人口は約180万人であり、我が国の1.4%を占め、診療の疫学調査としては本邦の傾向を推定しうるサンプルサイズとして適当と思われる。すなわち、三重県での婦人科腫瘍、腹腔鏡手術の疫学調査を行えば、本邦の婦人科診療に関する傾向が推定可能と考えられ、極めて有意義な研究となる。

2) 研究の目的

三重県内の婦人科腫瘍、腹腔鏡手術の登録による疫学研究を行い、三重県の婦人科癌医療、手術の特徴と国内・海外との共通点・相違点等を明らかにし、今後の診療に生かすことを目的とする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日から三重県下で婦人科腫瘍と診断された、または腹腔鏡を施行されたもの。

2) 研究期間

・症例集積期間：2012年1月1日～2024年12月31日

各年度（1月1日～12月31日）に治療した症例を報告する。

・総研究期間：2019年10月10日～2025年12月31日

3) 目標症例数

全体目標症例数：19000例

当院における目標症例数：3000例

4) 研究方法

治療患者の登録と報告は、毎年、前年1月1日から12月31日の間に治療を開始した患者につき、別紙の子宮頸癌登録実施要項、子宮体癌登録実施要項、卵巣癌登録実施要項、絨毛性疾患、腹腔鏡手術登録実施要項の原則に従って行う。また、各疾患につき再発、転機の子後調査もあわせ行う。

5) 使用する試料の項目

診療情報

6) 使用する情報の項目

診断・治療の実態、病理組織、進行期、手術合併症、予後

7) 情報の保存

患者の同定は番号のみで登録される。登録患者の氏名、イニシャル、カルテ番号の情報は研究統括医師に知らされることはない。研究統括医師はネットワーク接続されていないコンピューターにデータを保存し、解析する。

8) 情報の保護

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に従い、また、厚生労働省のガイドライン「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を尊重する。すべての研究者は個人情報保護のために最大限の努力を払う。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本事業に関する費用は、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 産科婦人科学の奨学寄付金(企業以外)より拠出する。

10) 研究計画書

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。この研究はあなたのデータを個人情報か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下さい。また、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。

<研究代表施設問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 金田 倫子
電話：059-232-1111 (内線 6430) (平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分)
ファックス：059-231-5202

<当院問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：産婦人科 谷口 晴記
電話：059-345-2321(代) (平日：9時～17時)

地方独立行政法人 三重県立総合医療センター
臨床研究登録拒否通知書

三重県立総合医療センター 院長 殿

私は、三重県立総合医療センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日：_____年____月____日

臨床研究課題名：三重県婦人科データベース登録事業

(患者様氏名) (自署・代筆)

(生年月日) _____年____月____日

(診察券番号)

※ 必要時記載 代筆者：(氏名) _____

(患者さんとの関係：_____)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記
郵送先にお送り頂くか、当病院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450 番地 1 3 2
三重県立総合医療センター 産婦人科 谷口 晴記

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切
ございません。