

臨床研究に関する情報公開文書

「早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアトスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究」について

当院では下記の臨床研究を実施しております。

【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するご質問や調査の対象となることを希望されない場合は、下記問い合わせの研究責任者までお申し出ください。

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日に子宮体癌 I A 期と診断され、当院で骨盤リンパ節郭清を含む腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の合併症の頻度を調べることを目的としています。そして、ここで集められた情報をもとに、これから腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が行われる患者さんの中で、癒着防止吸収性バリア・アトスプレー®を使用する患者さんの合併症の頻度を比較検討するための基礎データとして使用させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、身長、体重、**腹腔内手術既往の有無、術前開腹歴**、併存疾患、**術前**採血データ、術後**感染症の有無、術後イレウスの有無、術後 30 日以内の有害事象の有無**、手術内容、術後 3 年以内の再発状況。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、郵送または FAX で提供し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：東京女子医科大学産婦人科 田畑 務

参加施設：慶応義塾大学医学部附属病院**産婦人科**、越谷市立病院産婦人科、大阪大学**医学部附属病院産婦人科**、大阪医科薬科大学**病院産婦人科**、三重大学**医学部附属病院産婦人科**、東京慈恵会医科大学附属柏病院**産婦人科**、近畿大学**病院産婦人科**、東京慈恵会医科大学**附属病院産婦人科**、富山県立中央病院**産婦人科**、京都大学**医学部附属病院産婦人科**、順天堂大学練馬病院**産婦人科**、名古屋市立大学病院**産婦人科**、順天堂大学**医学部附属順天堂医院産婦人科**、

福島県立医科大学附属病院産婦人科、東京慈恵医科大学葛飾医療センター産婦人科、日本大学医学部附属板橋病院産婦人科、旭川医科大学病院産婦人科、旭川厚生病院産婦人科、四国がんセンター産婦人科、倉敷成人病センター産婦人科、金沢医科大学病院産婦人科

6. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

また、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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者／照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

倉敷成人病センター 産科婦人科 安藤 正明

〒710-8522 岡山県倉敷市白楽町 250

電話番号：086-422-2111 / FAX 番号：086-422-4150