

## 臨床研究に関する情報公開文書

### 「鏡視下婦人科手術における腹腔内癒着と他臓器損傷のリスク因子と対策に関する検討」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

1998年1月1日～2027年3月31日に当院で鏡視下婦人科手術を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

婦人科の手術は良性・悪性疾患を問わず、従来開腹手術により行われてきましたが、当科では世界に先駆けて1998年より低侵襲手術として鏡視下手術を行ってきました。過去の当科のデータにおいて、鏡視下手術における術中術後の他臓器損傷の発生頻度は約1/400件と、開腹手術における1/1000件の頻度と比較して高いことが示されています。これは開腹手術とは異なり、位置の感覚や触覚よりも主に視覚に頼って手術を行う鏡視下手術の特性と、高難度の手術技術が必要な状態と判断された患者さんが他県からも紹介されることが多い当科に特有のものと推察されます。術前に高難度症例と判断されるのは、腹部手術既往や重症子宮内膜症により、膀胱、尿管、腸管が本来の解剖学的位置から偏位したものが挙げられ、これらの腹腔内癒着により意図せず他臓器を損傷するリスクが生じます。全国に先駆けて鏡視下手術を行っており、上記の鏡視下手術の特性は十分に理解されている当科においてもなお、癒着に伴う高難度症例に対して他臓器損傷が発生しています。そのため、当科で経験した過去の症例を集積して検討することにより、腹腔内癒着と他臓器損傷のリスク因子と対策が得られる可能性があります。この検討結果を新たな知見として情報発信することにより、全国的に普及が進んでいる婦人科鏡視下手術の他臓器損傷のリスクの低減につながることが期待されます。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術成績（手術内容、手術時間、出血量、術中合併症、腹腔内癒着の有無など）、術後の経過、合併症の発生状況、カルテ番号

#### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究は多機関共同研究で参加している医療機関で情報を共有しますが、協力機関へ提出する際には、患者さんのお名前や生年月日、カルテ番号は削除され、外部から特定できないようにして情報を提出します。

#### 5. 研究組織

倉敷成人病センター

住所：岡山県倉敷市白楽町 250 TEL：086-422-2111/FAX：086-422-4150

倉敷成人病クリニック

住所：岡山県倉敷市白楽町 250-1 TEL：086-422-2110/FAX：086-422-2115

ロイヤルベルクリニック

住所：愛知県名古屋市長区水広 1-1715 TEL：052-879-6660/FAX：052-879-6672

## 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下さい。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下さい。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。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

氏名：安藤 正明

所属：倉敷成人病センター 産科婦人科

住所：岡山県倉敷市白楽町 250

電話番号：086-422-2111（平日：9:00～17:00） / FAX 番号：086-422-4150