

# 臨床研究に関する情報公開文書

## 「婦人科悪性腫瘍に対する低侵襲手術の後方視的検討」についてご協力のお願い

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

婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、腹膜癌、子宮肉腫、腔癌など)と診断され、当院で低侵襲手術(腹腔鏡またはロボット支援下手術)をうけられた方

### 2. 研究目的・方法

婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、腹膜癌、肉腫、腔癌など)に対する手術は、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腹腔鏡下手術を行ってきました。2000 年代、世界的に低侵襲手術が求められるようになるにつれ腹腔鏡手術が広がり、その安全性が検証されてきました。本邦においても術式の検証がなされたのちに、2014 年に早期子宮体癌手術の腹腔鏡手術が保険適応となり、ついで 2018 年には早期子宮頸癌に対しても保険適応が拡大されました。また、技術の進歩とともに、同様に低侵襲手術であるロボット支援下手術も世界的な広がりをみせ、本邦においても 2018 年に早期子宮体癌に対するロボット支援下手術が保険適応となり広く行われ始めています。今後も低侵襲手術は様々な術式に対する適応拡大がなされていくと考えられています。

当科では現在、保険で認められている手術以外にも高難度医療技術として倫理委員会承認のもと、腹腔鏡またはロボット支援下婦人科悪性腫瘍手術を広く行っております。全国に先駆けて行ってきたこれら低侵襲手術の成績、予後などについて比較・検討し情報を発信していくことで今後の治療法選択、症例に応じた低侵襲手術の可否など、今後悪性腫瘍の手術を受けられる患者さんの治療方針を決定するための材料となることを目的として当科のデータをまとめ、解析して提示することを目的とします。

これらの結果が、今後の婦人科医療の発展に寄与する可能性があると考えています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、血液検査（末梢血、生化学）、生理学検査（心電図、脳波、肺機能、超音波検査）、画像検査（CT,MRI,PET-CT,骨シンチグラフィ）、病理結果、手術記録動画、手術成績(手術内容、手術時間、出血量、術中合併症)、術後の経過、予後、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

外部への資料・情報の提供はありません。

## 5. 研究組織

### (1)研究責任者

安藤 正明 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)

### (2)研究協力者

羽田 智則 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
柳井 しおり (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
坂手 慎太郎 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
菅野 潔 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
澤田 麻里 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
吉野 育典 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
島田 京子 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
加藤 慧 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
越智 良文 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
安井 みちる (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
仙波 恵樹 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
戸枝 満 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
栴田 沙也加 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
樋口 尚史 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)  
下村 優莉奈 (倉敷成人病センター/倉敷成人病クリニック 産科婦人科 医師)

### (3)研究事務局責任者

柳井 しおり (倉敷成人病センター産科婦人科)

### (4)症例登録担当者

安藤 正明 (倉敷成人病センター産科婦人科)

### (5)データマネジメント・統計解析担当者

柳井 しおり (倉敷成人病センター産科婦人科)

## 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ないので、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。

連絡先担当者/研究責任者：

安藤 正明 (倉敷成人病センター産科婦人科)

〒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