

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020337-00

作成日：2021 年 2 月 13 日（第 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

執刀及び助手の技量と腹腔鏡下子宮全摘出術の臓器損傷との関係についての検討

2. 研究の目的

腹腔鏡下子宮全摘出手術は、低侵襲な手術ですが合併症が生じると、開腹手術や再手術など患者さんへの負担が増大してしまう可能性があります。産科婦人科内視鏡学会技術認定医もしくは同等の技量を有する医師同士の手術で、合併症の頻度が変化するかどうか検討します。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に、良性疾患で腹腔鏡下子宮全摘出術を受けた患者さんが対象です。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、カルテ番号、年齢、BMI、経産回数、既往手術歴、手術に関連した情報等

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたことはありません。情報の保管は研究責任者が責任を持って行います。

●研究期間

実施許可日～2022 年 3 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. 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：

手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 都築 陽欧子（研究責任者）

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998