

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020280-00

作成日：2020 年 1 月 5 日 (1 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

腹腔鏡下子宮筋腫核出後の parasitic myoma の発生に関する後方視的研究

2. 研究の目的

腹腔鏡下子宮筋腫核出術 (LM) において、モルセレーターを用いて筋腫を腹腔内で細切することが、術後に筋腫片が腹腔内に移植、増大する parasitic myoma が問題視されているが、その発生率についての報告は少ない。また、その対策として広まりつつある in bag morcellation が parasitic myoma 予防に有用であるデータはまだ報告されていない。安全な LM を行うために、in bag morcellation は有用であることを患者に示すことは大きな意義がある。

2. 研究の方法

●対象となる患者さん

・2014 年 1 月から 2020 年 11 月までの期間に、当院で開腹または腹腔鏡手術を受け、かつ当院で腹腔鏡下子宮筋腫核出術 (LM) を受けた既往のある患者が対象である。

●研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いて下記の調査項目を収集する。

- ① 患者背景 (年齢、BMI)
- ② LM 時の手術所見 (筋腫搬出方法、摘出筋腫数・重量、筋腫の病理所見)
- ③ parasitic myoma の病理組織結果

●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。

●研究期間

実施許可日～2021 年 12 月 31 日

3. 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。

4. 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。

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-020280-00

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 和田 真一郎
〒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