

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-026056-00

作成日： 2026 年 5 月 3 日 (第 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

異所性妊娠手術に対する経腹的腹腔鏡手術と経腔的腹腔鏡手術 (Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery: vNOTEs) の比較および vNOTEs の有用性と安全性に関する検討

2. 研究の目的

本研究は、緊急疾患である異所性妊娠に対する vNOTEs 手術を受けた方と経腹的腹腔鏡手術を受けた方を比較検討することで vNOTEs 手術の安全性や有用性の評価を行うことを目的としています。

3. 対象となる方

2023 年 10 月～2028 年 3 月までに当院で異所性妊娠手術を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名
- ② 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、
- ③ 血液生化学的検査結果：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、HCG
- ④ 超音波画像所見
- ⑤ 手術情報（術式、手術時間、出血量、合併症、病理診断、検体重量、手術記録）
- ⑥ 輸血の有無
- ⑦ 術後の妊娠分娩転帰

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、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りすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、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。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-026056-00

また、情報等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。

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 小林雄大

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 小林雄大