2009年4月1日～2023年9月30日の間に、

札幌医科大学附属病院産婦人科においての保険収載されている内視鏡手術（腹腔鏡手術またはロボット手術）を受けられた方、今後受けられる方へ

**―「産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築」へご協力のお願い―**

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋一文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 産婦人科 教授 齋藤豪

研究分担者 札幌医科大学附属病院 産婦人科 講師 松浦基樹

札幌医科大学附属病院 産婦人科 助教 幅田周太朗

札幌医科大学附属病院 産婦人科 助教 玉手雅人

札幌医科大学附属病院 産婦人科 助教 真里谷奨

札幌医科大学附属病院 産婦人科 助教 秋元太志

１．研究の概要

1) 研究の目的 \_

本研究は国立がん研究センター東病院 婦人科 田部宏を研究代表者として、日本の多施設で手術のデータベースを集めるという研究です。

札幌医科大学附属病院産婦人科において内視鏡手術の治療を受けられた方、受けられる方の手術動画をもとに人工知能による解析（時間、出血、病態や患者さんの体格と基礎疾患、手術機器、治療する医師の情報、合併症）を行い、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにし、新規治療などを研究することが目的です

2) 研究の意義･医学上の貢献

近年、低侵襲な内視鏡外科手術の実施件数が年々増加しています。術後早期回復という観点から高齢患者に対する内視鏡外科手術の実施件数も増加しており、その安全性及び有効性が報告されていますが、内視鏡外科手術は高度な技能が要求されるため、施設間や術者間の治療成績に格差があることが報告されています。そこで今回手術データベースを作成することでこれまで札幌医科大学附属病院産婦人科で該当する手術治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、将来同じ病気で治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日～2023年9月30日の間に札幌医科大学附属病院産婦人科においての保険収載されている産婦人科内視鏡手術（腹腔鏡手術またはロボット手術）を受けられた方、今後受けられる方治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

総研究期間：当院臨床研究審査委員会承認後～2025年3月31日

手術施行期間：2009年4月1日～2023年9月30日

3) 予定症例数 \_

2021年3月5日時点で、当院20人（研究全体460人）を予定しています。

4) 研究方法 \_

22009年4月1日～2023年9月30日の間に当院において保険収載されている産婦人科内視鏡手術（腹腔鏡手術またはロボット手術）の治療を受けられた方もしくは受けられる方で、研究者が診療情報をもとに手術動画のデータを選び、時間、出血、病態や患者さんの体格と基礎疾患、手術機器、治療する医師の情報、合併症に関する分析を行い、人工知能を用いて調べます。

5) 使用する試料 \_

この研究に使用する試料として、保存された診療記録（手術動画・CTやMRI・電子カルテベースの診療情報）を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

以下、提供項目：

施設名、病名、術式、手術年月、年齢、性別、身長、体重、経産回数、抗凝固薬・抗血小板薬、希少疾患の有無、腹腔内手術歴、追加予定外術式、術前治療、手術時間、出血量、輸血の有無、腫瘍情報、癒着の有無、病理組織診、手術に関わる情報、止血剤・癒着防止剤・補強剤使用の有無、術者人数、術者産婦人科経験年数、術者産婦人科専門医の有無、術者腹腔鏡技術認定医取得の有無、術者婦人科腫瘍専門医の有無、手術参加者または助手の腹腔鏡技術認定医取得の有無、術中有害事象にて開腹移行、術中・術後合併症

7) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

国立がん研究センター東病院　婦人科　田部 宏

株式会社Jmees

8) 試料・情報の保存、二次利用 \_

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、札幌医科大学産婦人科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理･制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます

9) 試料・情報の管理責任者 \_

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。 \_

札幌医科大学附属病院 産婦人科学講座　齋藤豪

10）研究結果の公表 \_

この研究は本部の方で氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合せ等 \_

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合せにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

＜問い合わせ・連絡先＞ \_

札幌医科大学 産婦人科学講座

氏名：玉手雅人

電話：011-611-2111 内線 33780（平日：9時00分～17時30分） \_

ファックス：011-611-2111

＜本部相談窓口＞

国立がん研究センター東病院　婦人科

〒277-8577　千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL：04-7133-1111　内線：91749

E-mail：stakenak@east.ncc.go.jp

研究事務局：竹中　慎