

(S2021-05 用)

## 研究協力のお願ひ

この度、京都第二赤十字病院 産婦人科において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

施設名：京都第二赤十字病院 産婦人科

記

研究課題名：	高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に関する多施設共同観察研究
研究の目的：	本研究では、70歳以上の高齢子宮体癌患者さんに対する、開腹術および腹腔鏡手術や、リンパ節郭清（リンパ節をすべて取り除くこと）の省略などの低侵襲手術が予後に与える影響について検討します。症例数が少なく評価が困難であるため、大阪医科大学が主管となり、本院は共同研究機関として参加する多施設共同研究となります。
研究の意義：	子宮体癌では、子宮全摘出術および両側付属器摘出（卵巣および卵管の切除）に加えて、リンパ節郭清術が施行されることが多いですが、全身状態が不安定な高齢者では、できる限り侵襲を抑えた腹腔鏡手術が広く行われています。しかしながら本邦では子宮体癌 IA 期のみ腹腔鏡手術の適応となっており、IB 期以上では開腹術を選択することになります。高齢者において、腹腔鏡手術の有用性が示されれば、より侵襲の少ない（より身体への負担が少ない）治療を選択することができるようになります。
研究の対象：	以下の該当期間において子宮体癌に対して子宮全摘出術を行った 70 歳以上の患者さん（本院では 46 例、多施設全体で 350 例を予定しています。）
該当期間：	2005 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 6 月 1 日
研究の方法：	診療録より患者背景、手術内容、術後経過、予後に関するデータを抽出し、個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、どの患者さんのデータかを特定できない形にして、大阪医科大学 産婦人科学教室にデータ提供します。なお、データファイルに設定したパスワードは別途、大阪医科大学 産婦人科学教室へ送ります。送付したデータは主管施設の研究責任者（大阪医科大学 産婦人科学教室 講師（准） 田中 智人）が管理いたします。
研究期間：	研究実施許可日 ～ 2023 年 3 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：	

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科大学産婦人科学教室の研究室にて保管され、個人を特定できる情報を削除した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

施設名：大阪医科大学 産婦人科学 担当者：講師（准）田中 智人

施設名： 京都第二赤十字病院 担当者：加藤 聖子

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

大阪医科大学	産婦人科学	講師（准）	田中 智人
	産婦人科学	助教	古形 祐平
	産婦人科学	助教（准）	寺田 信一
	産婦人科学	助教（准）	宮本 瞬輔
	産婦人科	レジデント	西江 瑠璃

共同研究機関

大阪警察病院	産婦人科	医員	清田 敦子
泉大津市立病院	産婦人科	医員	田中 和東
神戸大学医学部附属病院	産婦人科	医員	高橋 良輔
大阪国際がんセンター	産婦人科	医員	前田 通秀
神戸市立医療センター中央市民病院	産婦人科	医員	水野 友香子
奈良県総合医療センター	産婦人科	医員	上林 潤也
和歌山県立医科大学	産婦人科	医員	平山 純也
奈良県立医科大学	産婦人科	医員	木村 麻衣
大阪市立大学	産婦人科	医員	橋口 裕紀

京都大学医学部附属病院 産婦人科	医員	中川 郁
京都府立医科大学 産婦人科	医員	寄木 香織
滋賀医科大学附属病院 産婦人科	医員	信田 侑里
大阪市立総合医療センター 産婦人科	医員	駿河 まどか
京都府立医科大学附属北部医療センター 産婦人科	医員	山下 優
京都第二赤十字 産婦人科	医員	加藤 聖子
関西医科大学 産婦人科	医員	佛原 悠介
近畿大学奈良病院 産婦人科	医員	西岡 和弘
天理よろづ相談所病院 産婦人科	医員	松原 慕慶
大阪大学 産婦人科	医員	上田 豊

- ※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。
- ※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- ※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 産婦人科学教室

（大阪医科大学附属病院 産婦人科）

担当者： 田中 智人

TEL： 072-683-1221（代表）、内線（3569）

京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町355番地5号

施設名： 京都第二赤十字病院

担当者： 加藤 聖子

TEL： 075-231-5171（代表）、内線（3133）