

信州大学医学部附属病院 産科婦人科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年9月6日

「子宮体癌 IA 期に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の治療成績に関する観察研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4141
研究課題名	子宮体癌 IA 期に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の治療成績に関する観察研究
所属(診療科等)	産科婦人科
研究責任者(職名)	宮本 強(准教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2022年12月31日
研究の意義、目的	当施設において、新規導入から既に2年以上が経過した子宮体癌 IA 期に対する腹腔鏡下手術の根治性や安全性について検証することを目的としています。本研究は腹腔鏡下手術の対象症例拡大や安全性向上などに寄与する可能性があります。
対象となる患者さん	子宮体癌 IA 期相当と術前診断され、2011年1月1日～2022年12月31日までの間に、当院で開腹術もしくは腹腔鏡下手術で根治手術が施行された患者さんが対象となります。
利用する診療記録／検体	年齢、身長、体重、患者背景(合併症・既往歴、月経歴、妊娠出産歴)、術前子宮内膜組織診断(組織型)、画像検査所見(MRI、CT)、手術データ(手術日、術式、完遂度、術者、手術時間、出血量、術中合併症、リンパ節摘出個数)、術後食事摂取状況、術後点滴日数、術後入院日数、入院中合併症、術後入院日数延長の理由、退院後の合併症・後遺障害、術後病理診断(組織型、筋層浸潤、脈管侵襲、頸部間質浸潤、付属器転移、腹膜播種、腹腔洗浄細胞診、リンパ節転移、その他の転移、FIGO 病期、TNM 分類)、術後補助療法、再発の有無、再発診断日、生死、生死確認日、生存観察期間
研究方法	上記観察項目を診療録より収集し、開腹手術群と腹腔鏡下手術群に分けて、統計学的に比較検討を行います。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 宮本 強(産科婦人科・准教授) 電話:0263-37-2719

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。