

内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2022年1月から2023年12月まで国立がん研究センター東病院、昭和医科大学、既存情報の提供のみを行う機関において、腹腔鏡下もしくはロボット支援下に子宮全摘術を施行された成人の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

内視鏡下子宮全摘術は広く普及しているものの、隣接する臓器である尿管や膀胱などにおいて、一定の頻度で手術中の予期しない損傷が発生しています。本研究は、国立がん研究センター東病院、昭和医科大学、既存情報の提供のみを行う機関の腹腔鏡下もしくはロボット支援下に子宮全摘術を施行された患者の診療データを用いて、手術における損傷の発生頻度を調査することを目的としています。

本研究は、国立がん研究センター東病院と既存試料・情報の提供のみを行う機関の診療録・データベースの情報を収集し、解析することで実施されます。

研究実施期間：研究許可日から2027年9月30日まで。

本研究は株式会社 Jmees から研究資金を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集項目は以下の通りです。

術中合併症、術後合併症、原疾患、大きい筋腫の有無、骨盤の癒着の有無、帝王切開既往の有無、アプローチ（ロボット/腹腔鏡）など。

4. 外部への情報の提供

本研究内で共同研究機関である国立がん研究センター東病院、昭和医科大学、株式会社 Jmees では情報を共有いたしますが、他の機関への情報の提供はありません。なお株式会社 Jmees には解析結果のみが共有されます。本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

また、この研究で得られたあなたの情報は、国立がん研究センター東病院医療機器開発推進部門が保有し、クリンクラウド株式会社が管理するデータ収集システム (Fountain) を用いて保管・管理します。情報が保存されるデータサーバは米国オハイオ州クリーブランド (Cleveland) およびコロンバス (Columbus) に保管され、各参加機関はインターネット

を介して閲覧が可能となります。あなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。

5. 研究組織・研究責任者

(研究機関・研究責任者/代表者)

国立がん研究センター東病院 婦人科 氏名 田部 宏

(共同研究機関)

株式会社 Jmees 研究責任者：松崎博貴

昭和医科大学 研究責任者：竹中慎

(既存情報の提供のみを行う機関・提供責任者)

機関名	所属	提供責任者名
日本医科大学付属病院	女性診療科・産科	鈴木 俊治
筑波大学附属病院	産科・婦人科	佐藤 豊実
慶應義塾大学病院	産科婦人科学	山上 亘
社会医療法人愛仁会 千船病院	婦人科	成田 萌
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	産婦人科	小林 光紗
富山県立中央病院	産婦人科	谷村 悟
東京大学医学部附属病院	女性外科	泉 玄太郎
長野赤十字病院	産婦人科・婦人腫瘍科	堀澤 信
筑波メディカルセンター病院	婦人科	野末 彰子
神奈川県立がんセンター	婦人科	佐治 晴哉
伊那中央病院	産婦人科	黒澤 和子
明石医療センター	産婦人科	宮原 義也
小山記念病院	産婦人科	酒井 謙
キッコーマン総合病院	産婦人科	秋津 憲佑
淀川キリスト教病院	産婦人科	鈴木 嘉穂
北里研究所病院	婦人科	杉本 到
安城厚生病院	産婦人科	藤田 啓
JCHO 久留米総合病院	産婦人科	三嶋 すみれ
東京慈恵会医科大学西部医療センター	産婦人科	山田 恭輔
東京慈恵会医科大学附属 柏病院	産婦人科	高野 浩邦
東京都教職員互助会 三楽病院	産婦人科	中林 稔
横浜市大附属市民総合医療センター	婦人科	浅野 涼子
横浜医療センター	産婦人科	最上 多恵

大和市立病院	産婦人科	長谷川 哲哉
兵庫県立がんセンター	婦人科	北井 美穂
国家公務員共済組合連合会 立川病院	婦人科	平尾 薫丸
藤田医科大学病院	産婦人科	西澤 春紀
仙台市立病院	産婦人科	大槻 健郎
岩手医科大学附属病院	産婦人科	馬場 長
久留米大学病院	婦人科	津田 尚武
寿泉堂総合病院	産婦人科	鈴木 博志
順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	加藤雅也
済生会横浜市東部病院	産婦人科	吉田 卓巧
済生会長崎病院	産婦人科	永田 幸
小倉医療センター	産婦人科	川上浩介
昭和医科大学横浜市北部病院	産婦人科	市塚 清健
関西ろうさい病院	産婦人科	高田 友美
国立病院機構 埼玉病院	産婦人科	白根(吉津) 照見
水戸赤十字病院	婦人科	豊澤 秀康
千葉大学医学部附属病院	産婦人科	甲賀 かをり
筑波学園病院	産婦人科	和田 篤
昭和医科大学江東豊洲病院	産婦人科	大槻 克文
名古屋市立大学病院	産婦人科	西川 隆太郎
立川相互病院	産婦人科	佐藤典子
成田赤十字病院	第一産婦人科	小幡 新太郎
福岡大学病院	産婦人科	四元 房典
千葉徳洲会病院	婦人科	野坂 和外
甲南医療センター	産婦人科	森田 宏紀
九州大学病院	産婦人科	矢幡 秀昭
大阪大学医学部附属病院	産婦人科	小玉 美智子
船橋市立医療センター	産婦人科	佐々木 直樹

6. 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、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京慈恵会医科大学附属柏病院 産婦人科
研究責任者、窓口担当者：助教 横須 幸太（よこす こうた）
電話番号：04-7164-1111（代表）

東京慈恵会医科大学西部医療センター 産婦人科
窓口担当者：助教 加藤 さや子（かとう さやこ）
電話番号：03-3480-1151（代表）