

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお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のでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院産科婦人科

作成日:2025年5月20日

ver.1.00

【研究課題名】

産婦人科内視鏡手術の侵襲性と術後回復に関する検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の目的・意義】

近年、産婦人科領域においては、低侵襲性を特徴とする腹腔鏡手術、ロボット手術、子宮鏡手術の導入が進み、従来の開腹手術に代わる治療選択肢として広く普及しています。内視鏡手術は術後疼痛の軽減、入院期間の短縮、社会復帰の早期化といった利点が報告されており、患者 QOL の向上にも寄与して

います。しかし、手術侵襲の程度や術後回復の評価については、開腹手術との比較という点でのみで解析されていることが多く、内視鏡手術自体の侵襲性に関する研究はほとんどありません。

内視鏡下手術の手術手技や患者背景によって術後回復が大きく異なる可能性があります。このため内視鏡手術であってもより低侵襲化を目指した研究を行う必要があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2006年5月1日から2025年3月31日までの間に当院に入院し婦人科にて内視鏡手術(ロボット手術、腹腔鏡手術)を受けた方で年齢は不問とします。研究対象者または代諾者が本研究への登録拒否を申し出た方や内視鏡手術から開腹手術へ移行した方は対象となりません。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:性別、手術の年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、婚姻歴、妊娠回数、分娩回数、clinical RAI score
- ・術前、術後1日目、術後4日目の血液検査所見(CBC、血液像、CRP、LDH、GOT、GPT、Na、K、Cl、TP、Alb、BUN、Cr、TG、総コレステロール、血糖値、Hb1Ac)
- ・画像所見(CT、MRI、PET)
- ・手術所見(手術時間、出血量、輸液量)
- ・手術動画

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2006年5月1日から2025年3月31日までの間に当科で加療した婦人科内視鏡手術(ロボット手術、腹腔鏡手術)を受けた方を対象とします。手術前後の血液検査結果のデータを用いて、主要評価項目としてCRP/アルブミン比(CAR)を解析します。副次評価項目として、WBC、CRP、アルブミン値、術後回復状況(術後疼痛スコア、歩行開始日時、退院日数、体重変化、術後食事摂取量、発熱)を解析します。年齢、術式、BMI、既往手術歴、疾患で区分した患者群同士で比較検討を行います。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は産科婦人科の研究費を用いて行われます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学産科婦人科 吉田好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院産科婦人科

助教 大沼利通

電話:0776-61-8392

FAX:0776-61-8117

E-mail:toonuma@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)