

## 春日井市民病院で診療を受けられた患者さんへ

春日井市民病院では、次の研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない患者さんまたは患者さんの代理人の方は、問い合わせ先までお申し出ください。

1. 研究の名称	当院の婦人科手術における包括的アウトカム研究
2. 研究責任者	春日井市民病院 産婦人科 池田 芳紀
3. 研究の目的	近年、婦人科領域では手術や手術前後の薬物療法、緩和治療、診断などの領域において、医療の進歩はめざましく、多様化しています。本研究でカルテより後方視的に集積したデータを解析することで、現在の診療の傾向や治療成績を把握し、診療のレベルアップに繋がる知見を得ることを目的とします。
4. 研究実施期間	研究実施承認日 から 2035 年 12 月 31 日まで
5. 研究の方法	当院婦人科で診療を受けた方の情報を匿名化してから後方視的に収集し、データベースに入力を行います。アウトカムに関して統計学的に有意な特徴や傾向につき解析します。診療の傾向や治療成績を解析し、有用性や安全性を検討します。
6. 研究対象者	当院において婦人科手術(開腹、子宮鏡、腹腔鏡、ロボット支援下腹腔鏡手術)を実施した方を対象とします。疾患は良悪性を問わず対象となります。
7. 使用する試料・情報等	診断名、術式、年齢、既往歴、現病歴情報、家族歴、身体情報(身長、体重)、血液検査所見{末梢血血球数(WBC, RBC, Plt, Hb, Hct, 白血球分画等)、血液生化学データ(AST, ALT, BUN, Cre, TP, Alb, LDH, ALP等)、血清腫瘍マーカーデータ(CA125, CEA, SCC, CA19-9等)}。 手術で使用したデバイス類、手術体位、気腹圧、手術所見(手術時間、残存腫瘍の有無、腹水量、癒着の程度、腫瘍サイズ、肉眼的転移所見の有無)、合併症の有無、病理関連情報(摘出物重量、組織型、分化度、脈管侵襲の有無、リンパ節転移の有無、および細胞診所見)、進行期、抗がん剤情報(レジメン内容、コース数)、放射線治療関連情報、画像所見(CT, MRI, PET, 超音波断層法写真)、初発日、治療開始日、初回再発日、再発確認日、死亡日、抗癌剤治療毎の再燃・再発確認日、用いた緩和的治療関連情報、転院先情報等

8. 個人情報の取扱い	<p>研究に関わる関係者は、個人情報の取扱いについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」、その他適用される法令、条例等を遵守します。</p> <p>研究対象者の情報は、匿名化して管理し、研究対象者を特定できる情報は記載しません。匿名化した情報は研究責任者(池田芳紀)が管理します。また、研究で得られた情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮します。また、研究結果を学会等で発表する場合も、個人を特定されることがないように十分に配慮します。</p>
9. 研究対象者の利益・不利益	<p>本研究は、診療で得られた情報を使用する研究であり、研究のための新たな診療や検査は生じません。</p> <p>また、研究対象者となった方への謝礼等もありません。</p>
10. 試料・情報の使用停止	<p>患者さんまたは患者さんのご家族から、本研究に情報を使用されたくないとお申し出いただいた場合は、情報は削除し、研究に使用することはありません。お申し出により患者さんが不利益を被ることはありません。</p>
11. 問い合わせ先	<p>春日井市民病院 産婦人科 池田 芳紀  〒486-8510 愛知県春日井市鷹来町1丁目1番地1  TEL：0568-57-0057  FAX：0568-57-0067（代表）</p>