

婦人科に、子宮体癌にて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正）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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】 子宮体癌に対するロボット支援下手術

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 婦人科 役職名 医長 名前 見延 進一郎

【研究の目的】 近年子宮体癌に対する手術では従来の開腹手術は侵襲が大きく重篤な合併症も認められるため、より侵襲の少ない腹腔下手術に移行してきています。当院では腹腔鏡下の子宮悪性腫瘍手術は2007年より数百例行われており、その有効性が証明されています。最近では腹腔鏡に変わりロボット支援下での手術が多施設で行われるようになりました。しかし、ロボットシステムは機器が高価であるうえ技術の獲得にはある程度の修練が必要です。当院でのロボット手術の実績では2014年以来190例以上行われており、リンパ節郭清を含む子宮悪性腫瘍手術は70例以上経験があります。治療効果についても腹腔鏡手術、開腹手術と比較しても遜色はありません。今までは悪性腫瘍手術の場合自費などをお願いしていましたが今回保険収載にあたり保険診療内で行えることになりました。しかし、手術を行うにあたり施設基準が厳密に設けられたためそのまますぐにできない現状があります。そのため今回のように自費での手術を行うことが条件となっています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

子宮体癌の患者さんで、2023年6月1日からICを受けて、我々の治療方針に同意をされた方。症例数は10人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

検体：ありません

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

子宮体癌におけるロボット支援下手術の有効性（合併症や治療効果の面など）はすでに世界的にコンセンサスが得られており、患者さんのメリットの観点からも当科でも導入をすることが急務と考えています

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2023年6月（倫理審査委員会による実施許可日）～2024年3月31日（見込）

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は同意後半年以内までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター ____婦人科

担当医師：__見延 進一郎

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652