

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、末尾の【問い合わせ先】へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

子宮頸部上皮内腫瘍に対する腹式子宮全摘出術と腹腔鏡下子宮全摘出術の手術治療成績の比較検討

【研究責任者】

国立病院機構埼玉病院 産婦人科 吉津照見

【研究の背景】

子宮頸部上皮内腫瘍（子宮頸部異形成・子宮頸部上皮内がん）を有する患者さんのうち、妊孕性温存の希望がない場合には、治療の選択肢の一つとして子宮全摘術があります。子宮頸部上皮内腫瘍に対する子宮全摘術が、従来は開腹して行われてきましたが、近年ではより低侵襲な腹腔鏡での子宮全摘術が行われることが多くなってきています。しかし、開腹手術と腹腔鏡手術についての比較研究は多くはありません。

【研究の目的】

当院にて術前に子宮頸部上皮内腫瘍を認め、子宮全摘術を受けられた患者さんのデータから、手術時間・出血量・合併症の有無・入院日数、病変が十分に切除できているか・その後の再発はないか、などを調査し、開腹手術と腹腔鏡手術で差がないかどうかを検討します。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院にて2011年1月1日から2021年3月31日の間に、子宮頸部上皮内腫瘍に対し、腹式子宮全摘術あるいは腹腔鏡下子宮全摘術を受けられた患者さん

●研究期間：2021年8月1日から2022年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、身長・体重、既往歴、術前診断、円錐切除術の既往の有無とその病理組織結果、術前画像診断の有無とその結果、術式、手術時間、出血量、合併症の有無とその内容、術後在院日数、術後病理組織診断、術後の腔断端細胞診あるいは組織診の異常の有無とその結果、追加治療の有無とその内容

●情報の管理

情報は研究責任者にて集計、管理、解析されます。

【研究組織】

この研究は、当院のみの単一施設研究として行われます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：国立病院機構埼玉病院 産婦人科 吉津照見

【個人情報の保護】

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所・生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたファイルで厳重に保管します。

研究に関する情報は、研究責任者 吉津照見が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で公表します。

【問い合わせ先】

研究事務局：国立病院機構埼玉病院 （電話番号 048-462-1101）

研究責任者：産婦人科 吉津照見