

## 人を対象とする生命医学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の間い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究課題名 (公開用課題名)	日本産科婦人科内視鏡学会への手術及び合併症登録
研究機関名・研究責任者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 産婦人科 氏名 赤田 忍
研究概要 (意義、目的、方法等)	<p>意義・目的：当院は、日本産科婦人科内視鏡学会が主導する内視鏡下手術および合併症登録データベース事業に参加しております。この研究は、日本全国の産婦人科内視鏡下手術の現状の把握、および適正な医療水準の維持のために全国調査を行います。本研究で集められたデータを分析することで、内視鏡下手術における現状の把握とともに、医療水準の向上と患者さんに最善の医療を提供することを目指します。</p> <p>方法：この研究はこれまでの診療でカルテに記録されている患者さんの年齢、病名、手術名、手術時間、出血量、合併症などの臨床情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。患者さんの手術、治療に関する情報は個人を識別できる情報を除き、新たな符号をつけ、どなたのものかわからない形式で日本産科婦人科内視鏡学会に報告します。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。</p> <p>データの解析結果は個人が特定できない形式で日本産科婦人科内視鏡学会、そのほかの学会等で発表されます。収集したデータは厳重に管理されます。日本産科婦人科内視鏡学会にて承認された臨床研究において、データベース上のデータを新しい解析に用いられることがあります。</p>
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～西暦2026年12月31日まで
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	西暦2022年1月1日～西暦2025年12月31日までの間に、当センター産婦人科において内視鏡下手術（腹腔鏡下手術または子宮鏡下手術、ロボット支援下手術）を受けた方
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
研究参加を拒否する場合	以下の問合せ先にご連絡ください。

	<p>なお、研究への参加を拒否した場合でも、今後の診療などに不利益は生じません。</p> <p>また、一旦同意した後に取り消すことも可能ですが、研究結果の公表後は取り消すことができません。</p>
個人情報の取扱い	<p>研究に用いる試料・情報については、施設内の施錠可能なキャビネットにて保管します。また、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に廃棄処分いたします。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
問合せ先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター</p> <p>診療科：産婦人科</p> <p>担 当：長安 実加</p> <p>TEL : 072-957-2121 (代表)</p>

以上