

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

肥満症例におけるロボット支援子宮全摘術の安全性に関する後方視的検討

・はじめに

ロボット手術には自由度の高い鉗子に加えて、手振れ防止機能や3Dでの拡大視機能など従来の腹腔鏡には無い機能が備わっており、腹腔鏡手術や開腹手術に比べて出血量の低下や術後疼痛の軽減に寄与することが報告されています。一方でロボット手術では子宮の周辺から腸管を遠ざけるために頭を下げる体位（頭低位）をとることで腸管損傷のリスクを回避していますが、この体位は脳血管障害やコンパートメント症候群（下肢圧迫による血流不全が原因となる下肢筋肉の腫脹/壊死）などが生じうることも知られており、ロボット支援手術特有の有害事象に配慮した管理が必要となります。

肥満症例に対する低侵襲手術は開腹手術に比べて術後合併症は少なく、特にロボット手術は腹腔鏡手術と比べ、肥満症例において優位性を発揮するとされています。一方で肥満症例では術野展開困難や鉗子類の可動の制限から定型的な手技を行えないことがあり、周術期（手術前、手術中、手術後の期間）リスクは高まります。非肥満症例と比べ手術時間の延長、出血量の増加、創部離開や感染、静脈血栓塞栓症リスクの上昇などが生じるため、術中術後合併症の予防に十分な配慮が必要となります。

今回の研究では群馬大学医学部附属病院産科婦人科で施行した肥満症例に対するロボット支援子宮全摘術の成績を非肥満症例の成績とを、カルテに残っている診療情報を取りまとめることで比較し、肥満症例に生じるリスクを評価することを目指します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科でロボット支援子宮全摘術の手術を行なっ

た患者さんの診療情報を使って、手術時間、出血量、周術期合併症の発生状況などを調べます。

・研究の対象となられる方

2009年10月1日から2023年4月30日に群馬大学医学部附属病院産科婦人科でロボット支援子宮全摘術を行った患者さん87名を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。研究対象者の方がすでに亡くなっている等の場合には、代諾者からの拒否も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又は近親者に準ずると考えられる者としてします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2019年10月から2023年3月に当院でロボット支援子宮全摘術を行なった患者さんを対象に、手術成績、周術期合併症の発生状況を比較します。

以下の情報を診療録から抽出します。

患者背景(年齢、身長、体重、良性悪性、内膜腫瘍の有無、摘出物重量)

手術所見(リンパ節摘出の有無、手術時間、出血量)

術後所見(在院日数、周術期合併症)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はロボット支援子宮全摘術を受ける患者さんにおける手術術式選択の基礎情報となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究における患者さんの経済的負担はなく、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

本研究のデータをもとにロボット支援子宮全摘術の術式選択の最適化に関するさらなる解析を行う可能性があります。将来のデータ利用の際には倫理審査委員会にて改めて審査を受けて使用させていただきます。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって産科婦人科教室の施錠できる研究室にあるインターネットに接続していないデスクトップPCにファイルにパスワードをかけて保管します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

管理責任者：

氏名 平川隆史

住所 群馬県前橋市昭和町3-39-22 群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に係る費用は産科婦人科学教室の運営費交付金で賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科・准教授

氏名：平川 隆史

連絡先：027-220-8421

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科 准教授

氏名:平川 隆史

連絡先:〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel:027-220-8421

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法