

「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: 婦人科良性疾患に対する Hybrid-vNOTES (臍部ポート併用経腔内視鏡手術) の手術手技の工夫と周術期成績に関する後方視的検討

・はじめに

子宮筋腫や卵巣腫瘍などの婦人科の良性の病気に対する手術は、患者さんの体への負担をできるだけ少なくする「低侵襲手術」へと進歩してきました。その一つに、腔(ちつ)から内視鏡を入れて手術を行う vNOTES(ブイノーツ:vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery、経腔的内視鏡手術)という方法があり、傷が目立たず痛みが少ないなどの利点から世界的に広まりつつあります。

当院では、より安全に手術を行うため、おへその部分にも細い腹腔鏡用のトロッカー(筒状のもの)を併用して手術を行う「Hybrid-vNOTES(ハイブリッド・ブイノーツ)」という方法を導入しました。おへそ側からおなかの中の癒着や臓器の位置をあらかじめ内視鏡で確認できるため、腔からの操作に伴うリスクを減らすことができます。また、お腹の中の癒着が強い場合など手術の難易度が高い状況と判断された場合には通常の腹腔鏡手術に切り替えやすいやり方です。

この研究では、当院で Hybrid-vNOTES を受けられた患者さんの手術の工夫の内容と手術成績を、既に診療の中で記録された情報(カルテ等)を用いて後から調べ、統計学的に解析することで、この手術方法をより安全に行い普及させるための知見を得ることを目的としています。

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、すで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。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

当院産婦人科で Hybrid-vNOTES を受けられた患者さんについて、電子カルテ・手術記録・手術動画・麻酔記録などの診療情報を用い、患者さんの背景(年齢など)と手術の成績(手術時間、出血量、合併症の有無など)の関係を後から調べ、解析・考察します。収集した情報は、どなたの情報か直ちに分からないように加工(匿名化)したうえで解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2024年10月1日から2029年9月30日までの5年間にHybrid-vNOTESによる手術を受けられた20歳以上の方、約100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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年9月です。

・研究に用いる情報の項目

診療録から、以下の情報を収集します。

患者背景：年齢、身長、体重、BMI、経産回数、既往歴（帝王切開・開腹手術歴など）、術前診断、子宮重量

手術に関する情報：術式（子宮全摘術、付属器切除術、付属器腫瘍摘出術など）・手術手技の内容、手術動画、手術時間、推定出血量、術中・術後の合併症、開腹または従来の腹腔鏡手術への移行の有無、輸血の有無、術後在院日数、再手術の有無、血液検査のデータ（WBC、Hb、LDH、AST、ALT、CK、CRP）、超音波検査、MRI、CT、子宮鏡検査）について検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は既に診療の中で得られた情報を用いるため、研究のために患者さんに新たな検査や負担が生じることは一切ありません。また、研究に参加されることで患者さんが直接受けられる利益および不利益（リスク）はありませんが、将来の研究成果は、この手術方法の安全な普及に役立ち、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。

対象者の方への経済的負担はなく、謝礼はありません。個人情報の漏洩のリスクに関しては、下記の方法で厳重な対策を取ります。

・個人情報の管理について

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、データの数字化、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。

・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、電子カルテ端末で取りまとめ、個人情報削除した情報のみを病院から提供されたパスワードロックのかかるデバイスを用いて解析用の産婦人科研究室のパソコンに移動し、元のデータは直ちに削除します。個人情報を加工するための対応表に関しては群馬大学医学部附属病院産科婦人科研究室で別個に鍵のかかる棚に厳重に保管します。研究終了後は5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削除ソフトを使用して廃棄いたします。（管理責任者：平石光）

・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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な資金は、群馬大学医学部産科婦人科寄付金（研究助成金）から拠出します。

・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ないのではない（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

この研究は、群馬大学医学部附属病院 産科婦人科が実施します。

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：医学部附属病院産科婦人科 教授

氏名： 岩瀬 明

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院周産母子センター 講師

氏名： 北原慈和

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 助教

氏名： 平石 光

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：地域医療研究・教育センター 医員

氏名： 飯塚円香

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 助教

氏名： 小林未央

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 助教

氏名： 長谷川祐子

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院医療の質・安全管理部 助教
氏名： 中里智子
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 大学院生
氏名： 津久井優美子
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 大学院生
氏名： 小田洋樹
連絡先： 027-220-8429

・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。

試料・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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科教授 （責任者）
氏名： 岩瀬 明
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-7111
担当： 平石 光

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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