

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

【受付番号】 研究課題名	【07-002】 日本産婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録
研究の意義・目的	この研究は、全国の医療施設における内視鏡下手術の術式・治療情報・合併症のデータベース事業です。本邦の産婦人科内視鏡手術の現状を把握することで、医療の質の維持、向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目的とします。本研究で集められたデータを分析することで、1) 内視鏡手術を行っている施設の特徴、2) 医療水準の評価、3) 手術を受けた方の予後、4) これから手術を受ける方の合併症の危険性などを明らかにします。これにより、医療施設の特徴や課題をはっきりと理解した上で改善に取り組むことができ、また、地域レベル、全国レベルでの医療の水準を明らかにして、地域単位、国単位で比較することが可能になります。また、手術にともなうリスクを明らかにすることで、同様の治療を受けようとする患者や家族へ適切な情報提供ができます。加えて、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床がさらに充実した医療を提供できるように取り組む手助けをすることができると考えます。
実施期間（西暦）	2025年4月1日～ 2026年12月31日
研究の対象	当院倫理委員会承認日より 2025 年 12 月 31 日までの間に当院産婦人科で腹腔鏡下手術を行った方。
研究の方法 (情報の利用目的 及び利用方法)	共通の入力システムを用いて手術ごとに情報（疾患名、術式、手術時間、合併症の有無、合併症の詳細など）をコンピューター上に入力します。入力システムに入力された情報は、インターネット上での暗号化通信を経て日本産婦人科内視鏡学会の登録システムに登録されます。登録システムに登録される情報は、患者さん個人が特定できないように匿名加工が行われたものになります。登録されたデータは日本産婦人科内視鏡学会のデータベースに保存され管理、解析されます。本登録のデータに登録されたデータの集計・解析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されます。本登録のデータを利用した二次研究は、日本産婦人科内視鏡学会調査普及委員会および関連する委員会において、研究内容の妥当性や安全性を協議した上で、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。
個人情報の取扱い	本研究で取り扱う患者の情報は登録項目のうち患者の氏名や入院番号などのような、ひとつの登録項目だけで個人の特定が可能な情報は削除して匿名化し、登録データから個人情報が特定されないようにします。 当院で保存するデータは鍵のついた戸棚に保管します。 本研究への参加について一度同意をいただいた後でも参加拒否を申し出られる場合はその都度対応いたします。
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	自衛隊中央病院 所 属：産婦人科 担 当：垣本 壮一郎 T E L：03-3411-0151（代表）内線：6244