内視鏡下ならびにロボット支援下手術を受けられた患者さんならびにご家族の方へ

日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会における手術および合併症登録に対するご協力のお願い

一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会 調査普及委員会 委員長 山上　亘

一般社団法人日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会では、会員の所属する施設における手術実施と合併症に関する登録を、鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認（承認番号 2291）ならびに、日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会理事長の許可のもと実施しております。

この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められており、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

本研究への協力を望まれない場合、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

(1) 研究の目的および意義

本研究は全国の医療施設における手術・治療情報・合併症のデーターベース作成と、その報告です。 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を維持するために全国調査を行うことで、医療の質と安全性の向上に役立てることができます。

本研究により、各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とりくむことができます。

また、手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになります。 このようにより良い医療の提供に繋がることを目指しております。

加えてさまざまな研究と連携することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。

これらの目的を達成するために、一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会において、認定研修施設および技術認定医制度と連携した内視鏡下手術症例登録のデーターベースを構築しております。

(2) 研究の対象

2029 年 12 月 31 日までに、本研究の参加施設 https://www.jsergo.jp/system/enquete/ において、診断、治療のために産科婦人科疾患に関わる内視鏡下手術（腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術、子宮鏡下手術、卵管鏡手術）を受けられた方を対象とします。

(3) 研究の期間

研究実施許可日から 2029 年 12 月 31 日まで。

(4) 研究の方法

本研究の参加施設では、共通の入力システムを用いて手術ごとに情報を本研究の参加施設内の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、本研究の参加施設で 1 年分をまとめてインターネット上の暗号化通信を経て日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス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。また、登録されたデーターは日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会のデーターベースに保存され管理、解析されます。

(5) 研究に用いる試料と情報の種類

患者さんから発生する試料はございません。

日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会の登録システムに登録される情報は、手術ごとに診療録から抽出されカテゴライズされた、診断名、施行手術術式、手術アプローチ方法（腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術、子宮鏡下手術の場合）、手術時間、合併症の有無、合併症の内容、合併症の程度、合併症の転帰です。あわせて、手術日と患者番号、参加施設内のコンピューター固有の値から算出されたハッシュ値が登録されます。ハッシュ値は情報の一意性を担保するためのもので解析や二次研究には利用されません。

(6) 研究成果の取扱

データーベースに登録されたデーターの集計・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。

なお、本登録のデーターを利用した二次研究は、日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス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うえで、さらに研究実施施設での倫理審査委員会の承認を必要とします。 二次研究に提供されるデーターは、データーベースに保存されたデーターであり患者さん個人を特定できる情報は含まれていません。

(7) 研究組織

日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会 調査普及委員会

研究責任者： 谷口 文紀（鳥取大学医学部産科婦人科）

研究分担者： 小松 宏彰（鳥取大学医学部産科婦人科）
野村 弘行（東海大学医学部産婦人科）
宮本 雄一郎（東京大学医学部産婦人科）

山上 亘 （慶應義塾大学医学部産婦人科）
山本 泰弘（久我山病院産婦人科）

(8) お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出については、診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

情報の利用をお断りされても患者さんに不利益が生じる事はありません。申し出をいただいた場合は、適切な措置を講じさせていただきます。なお、研究参加拒否の申し出が、既に結果公表等の後となった場合当該措置を講じることが困難な場合もございますが、その際には十分にご説明させて頂きます。

一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会

調査普及委員会 委員長 山上 亘

- 日本産科婦人科内視鏡・ロボティクス学会事務局
  - 〒102-0075 東京都千代田区三番町 2 三番町 KS ビル （株）コンベンションリンケージ内
  - TEL: 03（3263）8697
  - FAX: 03（3263）8687
  - E-mail: jsgoe@secretariat.ne.jp