

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024031-00

作成日： 2024年4月2日 (第1版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

腹腔鏡下手術後に子宮肉腫と診断された症例の臨床経過について

2. 研究の目的

近年、低侵襲手術の進歩により患者負担の目線より、術前に子宮筋腫の診断となった場合、腹腔鏡手術が選択される。術前診断の精度をあげたとしても、術後診断で肉腫の診断となることがあり、組織飛散の面より再発リスクになると考えられています。当院は、腹腔鏡子宮手術の症例が多く、実臨床で腹腔鏡手術後肉腫の診断となる症例を経験します。腹腔鏡手術は開腹手術と比較して、再発リスクの上昇の有無、再発部位など、長期予後、再発率を含め当院でのデータを検討することは有意義と考えます。

3. 対象となる方

- 1) 当院において2006年1月1日～2023年12月31日までの期間に子宮肉腫の診断をうけた方
- 2) 組織学的に子宮肉腫（平滑筋肉腫 類内膜間質肉腫 腺肉腫）の診断が得られている方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
- 2) 術式（回収バッグ使用の有無 電動モルセレーター使用の有無 回収経路）
- 3) 病理組織結果
- 4) 再発の有無 再発までの期間 再発部位
- 5) 術前検査所見（MRI 腫瘍マーカー LDH値）

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2024年7月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024031-00

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 中島 亜矢子
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 中島亜矢子