

当院において子宮体癌低侵襲手術を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「Cadaver Surgical Trainingが腹腔鏡下経腹膜的傍大動脈リンパ節郭清の 術式固定および安全性に及ぼす影響に関する前向き・後ろ向き比較研究」 へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 周産期医療学講座 長尾昌二

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院では、婦人科のがんの方に対して、お腹に小さな穴を開けて行う「腹腔鏡手術」で、傍大動脈リンパ節という場所を調べる手術を行っています。この手術は、尿管や大きな血管の近くを操作するため、まれに傷つける危険があります。そのため、亡くなられた方のご協力による手術トレーニング (CST) を行い、体の奥の構造や安全な操作のやり方を詳しく学び直すことを行なっています。

この研究では、CST を行う前の手術と、行った後の手術を比べて、手術の安全性や効率がよくなつたかどうかを調べます。たとえば、尿管や血管を傷つける副作用が減ったか、手術にかかる時間が短くなつたか、手術の進め方が安定したか、などを確認します。この結果は、今後の手術をより安全にするために役立ちます。

2) 研究対象者

2023 年 10 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に、岡山大学病院産科婦人科において、腹腔鏡下経腹膜的傍大動脈リンパ節郭清 (TLPAN) の治療を受けられた子宮体癌患者の方 75 名を、研究の対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 4 月 30 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において腹腔鏡下経腹膜的傍大動脈リンパ節郭清 (TLPAN) の治療を受けられた方の中から、研究者が診療情報をもとに手術の内容や経過に関するデータを選び、手術の時間・合併症・リンパ節の数・後腹膜の展開のしやすさなどについて分析を行い、手術をより安全に行うための工夫 (CST) がどのように効果をもたらしたのかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、電子カルテに保存されている以下の内容を取り出して使わせていただきます。氏名・生年月日など、あなたを特定できる情報はすべて削除し、外部に漏れないよう厳重に管理します。

- ・あなたについての基本的な情報：年齢、体格（BMI）、体の状態（普段の生活の動きやすさ：ECOG PS）、がんの種類や性質（子宮体がん・卵巣がんなどの分類）、進行の具合、術前に施行した画像の結果
- ・手術に関する情報：手術にかかった時間、傍大動脈リンパ節の部分に要した手術時間、出血量、取り除いたリンパ節の数
- ・手術中に起こったこと（合併症）：尿管の損傷、血管（大動脈・下大静脈・腸骨血管など）の損傷、腸や神経の損傷、手術中のその他のトラブル
- ・手術後の経過：術後の入院日数、発熱の有無、リンパ液のたまり（リンパ嚢胞）、再入院や再手術が必要になったかどうか
- ・手術動画から確認する項目：後腹膜を広げるのにかかった時間、手術の流れや難しさに関連する動きこれらの情報は、すべて日常の診療の中で記録されたものであり、研究のために新しい検査をお願いすることはありません。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院産科婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。研究の中止または研究終了後 10 年後に情報を廃棄します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：依田尚之

電話：086-235-7320（平日：9 時～17 時）