

当院において婦人科悪性腫瘍の手術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「婦人科悪性腫瘍手術の術後における大建中湯の予防内服の安全性と 有効性に関する研究」へご協力をお願い—

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：岡山大学病院 産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

婦人科のがんで手術をした後、腸の動きが悪くなること（腸閉塞など）があり、患者さんの生活の質を下げる原因として問題になります。手術の前後に腸の働きを助ける漢方薬である「大建中湯（だいけんちゅうとう）」を飲むことで、手術後のお腹の張りや痛みが良くなったり、排ガスや排便が早くなったりすることが報告されています。

そのため当院の婦人科では、婦人科がんに対し手術を受けられた患者さんに対して、手術の次の日の朝から大建中湯を飲んでいただくことを標準的な治療のスケジュールとして取り入れています。

この研究の目的は、過去の診療記録（カルテ）のデータを振り返って調べることで、患者さんが大建中湯をどのくらい予定通りに飲めたか、副作用などの安全面はどうだったか、そして手術後の腸の動き（排ガス・排便までの時間）に対してどのくらい効果があったかを確認することです。これにより、今後の患者さんへのより安全で効果的な治療につなげたいと考えています。

2) 研究対象者

2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院産科婦人科において、がんの手術を受けられた方 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 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

当院において婦人科のがんに対する手術を受けられた方について、診療情報（カルテ）をもとに、大建中湯をどのくらい内服できたかや、術後の排ガスや排便までの時間などを調べ、お薬の効果や安全性を分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者さんの基本的な情報：年齢、診断名、病期（ステージ）、既往歴（これまでの病歴）

- 2) 手術前後の検査データ：血液検査（血算、生化学）、CT 検査、MRI 検査
- 3) 手術所見：手術時間、出血量、腹腔内の癒着（臓器同士がくっついていること）の有無
- 4) 大建中湯の内服状況：処方量、内服量、中止の理由
- 5) 術後経過：排ガス、排便状況、退院までの期間、合併症

6) 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 5 年間、岡山大学病院産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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、婦人科がんに対する手術の最適化を目的とした医学研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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：原賀 順子

電話：086-235-7320（平日：9時00分～16時00分）