

「一般社団法人 National Clinical Database への当科における婦人科ロボット支援下手術・治療情報登録」の説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

(1) 研究の目的および意義

我が国におけるロボット支援手術は da Vinci サージカルシステムの普及に伴い急速に増えています。婦人科では、2018 年 4 月からロボット支援子宮全摘術が保険適用となりました。この国内でのロボット支援手術の急速な普及に伴い、日本産科婦人科学会から、ロボット支援手術の安全性の担保と有効性の検証を行うことを目的として、2020 年 1 月以降全ての症例を一般社団法人 National Clinical Database (以下、NCD、<http://www.ncd.or.jp/> 代表理事 瀬戸 泰之) の術前症例登録システムに登録することを指針で示されました。本研究では、当科で行う予定のロボット支援下手術を術前に NCD に登録し、手術情報などを記録することを目的とします。

(2) 研究の方法・スケジュール

2021 年 1 月以降当科でロボット支援手術を施行する予定の患者様に対し、手術施行前に NCD 術前症例登録システムに以下の情報を登録させていただきます。

- (1) 患者背景：年齢
- (2) 術前診断：良性、悪性
- (3) 術後診断：良性、悪性
- (4) 施行予定術式と施行手術
- (5) 手術日と入院日
- (6) 術中情報：出血量、術中合併症
- (7) 手術・術後情報：手術時間、術後診断、施行手術、術後出血、術後他臓器合併症

(3) 予想される効果

この研究により、現在わが国で急速に普及が始まったロボット支援手術の手術成績などのデータが蓄積され、将来のロボット支援手術の発展に寄与すると考えられます。

この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力したあなたもその社会の一員として、この研究によって得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができます。

(4) 予想される危険性

この研究は、データベースへの登録事業であるため、あなたに危険が及ぶことはありません。

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。

同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(6) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。

その場合、提供していただいた試料等や研究の結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られたデータ(手術成績や起こった合併症などの情報)は、研究終了10年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

(8) この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

(9) 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

(10) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究は、データベースへの登録事業であり、研究資金は必要としないため、利益相反はありません。また、研究実施計画は千葉大学大学院医学研究院利益相反審査委員会と倫理審査委員会とで審査と承認を受けています。

ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費などのお支払いもありません。

(11) 研究組織

この研究は、以下の組織で行います。

【研究代表者】

一般社団法人 National Clinical Database (NCD)

<http://www.ncd.or.jp/>

代表理事 瀬戸 泰之

【参加施設】

当院を含む、全国の婦人科ロボット支援手術を施行している施設

(12) 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究実施責任者】

甲賀 かをり 千葉大学大学院医学研究院産婦人科学 教授

【連絡先】

千葉大学医学部附属病院婦人科

住 所: 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電 話: 6893 (婦人科外来)