

内視鏡下子宮全摘術における尿路損傷に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2022 年 1 月から 2023 年 12 月まで国立がん研究センター東病院と既存情報の提供のみを行う機関において、腹腔鏡下もしくはロボット支援下に子宮全摘術を施行された成人の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

内視鏡下子宮全摘術は広く普及しているものの、隣接する臓器である尿管や膀胱などにおいて、一定の頻度で手術中の予期しない損傷が発生しています。本研究は、国立がん研究センター東病院と既存試料・情報の提供のみを行う機関の腹腔鏡下もしくはロボット支援下に子宮全摘術を施行された患者の診療データを用いて、手術における損傷の発生頻度を調査することを目的としています。

本研究は、国立がん研究センター東病院と既存試料・情報の提供のみを行う機関の診療録・データベースの情報を収集し、解析することで実施されます。

研究実施期間：研究許可日から 2025 年 3 月 31 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集項目は以下の通りです。

術中合併症、術後合併症、術前後血清 Cr 値など。

4. 外部への情報の提供

本研究内で他の機関への情報の提供はありません。本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織・研究責任者

（研究機関・研究責任者）

国立がん研究センター東病院 婦人科 氏名 竹中 慎

（既存情報の提供のみを行う機関・提供責任者）

機関名	所属	提供責任者名
日本医科大学付属病院	女性診療科・産科	豊島 将文

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号： 4553 ） 2024 年 5 月 22 日承認

筑波大学附属病院	産科・婦人科	佐藤 豊実
慶應義塾大学病院	産科婦人科学	山上 亘
社会医療法人愛仁会 千船病院	婦人科	大木 規義
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	産婦人科	小林 光紗
富山県立中央病院	産婦人科	谷村 悟
東京大学医学部附属病院	女性診療科・産科/女性外科	大須賀 穰
長野赤十字病院	産婦人科	堀澤 信
筑波メディカルセンター病院	婦人科	野末 彰子
神奈川がんセンター	婦人科	佐治 晴哉
伊那中央病院	産婦人科	黒澤 和子
明石医療センター	産婦人科	宮原 義也
小山記念病院	産婦人科・新生児科	東 眞
キッコーマン総合病院	産婦人科	宮崎 亮一郎
淀川キリスト教病院	産婦人科	陌間 亮一
北里大学 北里研究所病院	婦人科	杉本 到
安城厚生病院	産婦人科	藤田 啓
帝京大学医学部附属 溝口病院	産婦人科	西井 修
久留米総合病院	産婦人科	三嶋 すみれ
東京慈恵会医科大学附属 第三病院	産婦人科	山田 恭輔
東京慈恵会医科大学附属 第柏病院	産婦人科	高野 浩邦
東京都教職員互助会 三楽病院	産婦人科	中林 稔
横浜市大附属市民総合医療センター	婦人科	浅野 涼子
横浜医療センター	産婦人科	最上 多恵
大和市立病院	産婦人科	長谷川 哲哉
国立がん研究センター東病院	婦人科	竹中 慎
兵庫県立がんセンター	婦人科	北井 美穂
国家公務員共済組合連合会 立川病院	婦人科	平尾 薫丸

6. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 婦人科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7130-1111

研究責任者：竹中 慎

当院問い合わせ連絡先：

聖隷浜松病院 産婦人科

〒430-8558 静岡県浜松市中央区住吉 2-12-12

TEL：053-474-2222（代表） 9：00～17：00 平日 産婦人科外来

当院研究責任者：小林 光紗