

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p><研究課題名></p> <p>早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 (研究責任者)中島 隆広</p>
<p><研究期間></p> <p>承認日 ~ 西暦 2026年12月</p>
<p><研究の目的と意義></p> <p>子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の合併症の頻度を調べることを目的としています。癒着防止吸収性バリア・アドスプレー®が使用された患者さんの合併症の頻度を比較検討するための基礎データとして使用させていただきます。</p>
<p><利用する試料・情報の項目></p> <p>診療情報等：年齢、身長、体重、腹腔内手術既往の有無、術前開腹歴、併存疾患、術前採血データ、術後感染症の有無、術後イレウスの有無、術後30日以内の有害事象の有無、手術内容、術後3年以内の再発状況。</p>
<p><対象となる患者さん></p> <p>2016年1月～2022年12月の期間に当院産婦人科で子宮体癌の診断に対して、腹腔鏡下手術の治療をされた方</p>
<p><研究の方法></p> <p>腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（骨盤内リンパ節郭清を含む）を施行し、術中にお腹の中の子宮を切除したあとにスプレー式癒着防止材・アドスプレー®を使用する。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等></p> <p>・この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、一見して個人が特定できないように匿名化して管理され、データセンター（有限会社メディカル・リサーチ・サポート）に提出されます。</p> <p>・本研究は、テルモ株式会社から資金提供を受けて実施します。しかし、このことによって研究結果がテルモ株式会社に有利に歪められることはなく、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究の実施、解析、報告に係わることはありません。</p> <p>・この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG: Japanese Gynecologic Oncology Group）に帰属します。</p>

<研究組織>

- ・研究代表者 東京女子医科大学 産婦人科 田畑 務
- ・参加施設

東京女子医大 癌研究所有明病院 慶応義塾大学医学部附属病院 越谷市立病院産婦人科 大阪大学 大阪医科大学 三重大学 三重県立総合医療センター 東京慈恵会医科大学附属柏病院 新百合ヶ丘総合病院 近畿大学医学部 東京慈恵会医科大学 富山県立中央病院 京都大学 順天堂大学練馬病院 名古屋市立大学病院 順天堂大学 福島県立医科大学 慈恵医大葛飾医療センター 新潟大学医歯学総合病院旭川医科大学病院 旭川医科大学病院 山口大学 旭川厚生病院 飯塚病院 四国がんセンター 倉敷成人病センター

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

産婦人科 氏名:中島 隆広

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2522 (PHS)8252

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)