

《研究課題名》

日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

《研究対象者》

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学附属病院母女性診療科において、診断、治療のために産科婦人科疾患に関わる内視鏡下手術（腹腔鏡下手術、ロボット支援下手術、子宮鏡下手術、卵管鏡手術）を受けられた方を対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 母女性診療科 小川智恵美

（２）研究の意義、目的について

本研究は、全国の医療施設における手術・治療情報・合併症のデータベース作成と、その報告です。日本全国の産婦人科内視鏡下手術の現状の把握および適正な医療水準を維持するために全国調査を行うことで、医療の質と安全性の向上に役立てることができ

ます。

本研究により、各医療施設の特徴や課題をはっきりと理解した上で改善に取り組むことができます。また、手術にともなうリスクを理解した上で、患者さんやご家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになります。このようにより良い医療

の提供に繋がることを目指しております。

加えて、さまざまな研究と連携することで、臨床現場がさらに充実した医療を提供できるようとりくむ手助けをすることができます。

これらの目的を達成するために、一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会において、認定研修施設および技術認定医制度と連携した内視鏡下手術症例登録のデータベースを構築しております。

（３） 研究の方法について

《研究の内容》

本研究の参加施設では、共通の入力システムを用いて手術ごとに情報をコンピュータ上に入力します。入力システムに入力された情報は、本研究の参加施設で１年分をまとめてインターネット上での暗号化通信を経て日本産科婦人科内視鏡学会の登録システムに登録されます。登録システムに登録される情報は、患者さん個人が特定できないように匿名加工が行われたものになります。また、登録されたデータは日本産科婦人科内視鏡学会のデータベースに保存され 管理、解析されます。

《利用する情報の項目》

日本産科婦人科内視鏡学会の登録システムに登録される情報は、手術ごとに診療録から抽出されカテゴライズされた、診断名、施行手術術式、手術時間、合併症の有無、合併症の内容、合併 症の程度、合併症の転帰、手術日と患者番号から算出されたハッシュ値となります。ハッシュ値は情報の一意性を担保するためのもので解析や二次研究には利用されません。

《情報の提供先》

日本産科婦人科内視鏡学会調査普及委員会ならびに本研究の参加施設 (<https://www.jsgoe.jp/pdf/member/enquete/pdf07.pdf>)

《情報の提供方法》

電子的配信で提供する

《情報を利用する者の範囲》

日本産科婦人科内視鏡学会調査普及委員会（代表：原田省）ならびに本研究の参加施設

設(<https://www.jsgoe.jp/pdf/member/enquete/pdf07.pdf>)

《情報の管理について責任を有する者》

日本産科婦人科内視鏡学会調査普及委員会（代表：原田省）

本学での試料・情報の管理については本学学長がその責任を有します。

《本研究に用いた情報の二次利用について》

本登録のデータを利用した二次研究は、日本産科婦人科内視鏡学会調査普及委員会および関連する委員会において、研究内容の妥当性や安全性を協議したうえで、さらに研究実施施設での倫理審査委員会の承認を必要とします。二次研究に提供されるデータは、データベースに保存されたデータであり、患者さん個人を特定できる情報は含まれていません。

（４） 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、本学で、個人を特定できる情報を削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は滋賀医科大学産婦人科学講座の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５） 研究成果の公表について

データベースに登録されたデータの集計・解析結果は、学術集会や専門雑誌、ウェブサイト等で発表されます。

（６） 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７） 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に

利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2026 年 6 月 30 日までに下記（8）にご連絡ください。

（8）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 産婦人科学講座 小川 智恵美

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2267

メールアドレス： hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp