

臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当院産婦人科では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者様への侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者様のお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

問い合わせ先：福島赤十字病院 産婦人科部長 矢澤浩之 TEL：024-534-6101

研究情報：下記の研究へのご協力をお願い致します。

臨床研修 1

研究課題名：「当院における異所性妊娠手術症例の手術成績に関する研究」

研究の目的：異所性妊娠は全妊娠の 1～2%を占める異常妊娠であり、時としてその診断に苦慮する症例や大量出血により重篤な状態に至る患者様に遭遇する可能性のある疾患であります。本研究は、当院にて異所性妊娠の診断で手術を行った患者様の諸々の診療情報を集積し、そのデータを精査、検討した結果を基に異所性妊娠の早期診断、適切な治療の選択に寄与することを目的としています。

対象となる方：当院で異所性妊娠の診断により手術療法を行った患者様、または手術後に異所性妊娠の診断となった患者様を対象と致します。

研究の期間：2001年10月から現在までに手術を行った患者様と致します（データの集積は現在も進行中です）。

研究の方法：当院で上記期間内に異所性妊娠の診断で手術をされた患者様の諸々の診療情報（年齢、既往歴、検査値、画像診断、全身状態、バイタルサイン、出血量、手術所見、等）を診療記録より抽出して集計致します。

個人情報の取り扱い：本研究で得られたデータ解析結果の公表（学術講演会での発表や医学雑誌への論文投稿）に際しましては、患者様を特定できないように氏名や住所等の個人情報を完全に伏せ状態で行います。症例として臨床経過を提示させて頂く特定の方に対しましては、上記を詳細に説明の上で文書による同意を頂いております。

その他：本研究では、患者様への費用の負担や謝礼はありません。また、本研究にかかわる利益相反もありません。

実施責任者：福島赤十字病院 産婦人科部長 矢澤浩之

臨床研修 2

研究課題名：「当院における子宮腫瘍手術症例における術前画像診断と術後病理診断の関連に関する研究」

研究の目的：子宮腫瘍には良性の子宮筋腫、子宮腺筋症、アデノマトイド腫瘍、悪性の子宮肉腫等がありますが、術前の画像検査所見でこれらを鑑別するには困難を要することしばしばあります。本研究は、当院にて子宮腫瘍の診断で手術を行った患者様の術前画像診断所見（特に MRI 検査所見）と手術所見、術後の病理診断の結果を集積し、そのデータを詳細に分析した結果を基に子宮腫瘍の鑑別診断、および、適切な治療の選択に寄与することを目的としています。

対象となる方：当院で子宮腫瘍の診断となり手術療法（他院で手術された方も含みます）を行い術後の病理検査で診断が確定した患者様を対象と致します。

研究の期間：2020 年 1 月から現在までに子宮腫瘍の診断手術で手術を行った患者様と致します（データの集積は現在も進行中です）。

研究の方法：上記期間内に当院で子宮腫瘍の診断となり手術をされた患者様（他院で手術された方も含みます）の術前画像診断（特に MRI 検査）と術後の病理検査結果との関連を調査するとともに、諸々の診療情報（年齢、既往歴、検査値、手術所見、等）を診療記録より抽出して集計致します。

個人情報の取り扱い：本研究で得られたデータ解析結果の公表（学術講演会での発表や医学雑誌への論文投稿）に際しましては、患者様を特定できないように氏名や住所等の個人情報を完全に伏せ状態で行います。

その他：本研究では、患者様への費用の負担や謝礼はありません。また、本研究にかかわる利益相反もありません。

実施責任者：福島赤十字病院 産婦人科部長 矢澤浩之

臨床研修 3

研究課題名：「当院における腹腔鏡下子宮全摘手術症例、および腹式子宮全摘手術症例の手術成績に関する研究」

研究の目的：子宮全摘術は、子宮腫瘍（主に良性腫瘍と一部の初期悪性腫瘍）に対して行われる術式であり、当院では、腹腔鏡下子宮全摘術、及び開腹子宮全摘術を行っております。これらの術式の選択には、主に、患者様のご希望、既往歴、画像診断所見を基に決定しております。

本研究は、当院にて子宮腫瘍の診断で子宮全摘手術を行った患者様の諸々の診療情報（年齢、既往歴、検査値、画

像診断等)を集積し、そのデータを詳細に精査、分析した結果を基に子宮全摘術のより安全で適切な手術の選択、遂行(特に、より適切な術式の選択)に寄与することを目的としています。

研究の期間：2010年1月から現在までに子宮腫瘍の診断手術で手術を行った患者様と致します(データの集積は現在も進行中です)。

研究の方法：上記期間内に当院で子宮腫瘍の診断となり子宮全摘術をされた患者様の諸々の診療情報(年齢、既往歴、検査値、画像診断、手術所見、病理診断等)を診療記録より抽出して集計致します。

個人情報の取り扱い：本研究で得られたデータ解析結果の公表(学術講演会での発表や医学雑誌への論文投稿)に際しましては、患者様を特定できないように氏名や住所等の個人情報を完全に伏せ状態で行います。

その他：本研究では、患者様への費用の負担や謝礼はありません。また、本研究にかかわる利益相反もありません。

実施責任者：福島赤十字病院 産婦人科部長 矢澤浩之