

過去に当院産科婦人科で内視鏡治療を受けられた患者さんへ

当院で実施するカルテを用いた観察研究についてのお知らせ

今回、当院産科婦人科では内視鏡手術を受けられた患者さんの実態を調査するために、当院で治療を受けられた患者さんを対象として、治療時の患者さんの診療情報などをカルテにより調査・収集させて頂くことになりました。この文書は、調査対象患者さんへ調査の内容等を公開する説明文書です。

研究の背景と目的

わが国の産婦人科領域において内視鏡手術件数の増加は著しく増加しており、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い、それらの成績を社会に示していくことは重要であると考えます。

この目的を達成するために、日本産科婦人科内視鏡学会において、認定医療施設および専門医制度と連携した 内視鏡手術症例登録のデータベース事業が実施されています。本研究は、全国の産婦人科医療施設における手術・治療情報・合併症の登録調査として実施されます。

調査対象

調査の対象は、当院産科婦人科で 2021年1月以降 に内視鏡手術を受けられた患者さんで、今後、学会事務局の方針変更がなければ継続的に毎年の報告が継続されます。

調査方法と調査の内容

調査方法としては、過去にさかのぼってカルテ（診療録）を調査することとし、調査する内容は、患者さんの年齢、既往歴、治療内容、合併症、その他検査データなどの治療経過全般です。

調査期間は佐賀大学臨床研究倫理審査委員会承認日から2026年12月31日までを予定しています。

研究成果の公表に際しては患者さんの個人情報は守られること

調査の際には、すべての患者さんの名前は匿名化され、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。また、解析の結果は医学的な学会や専門雑誌などで公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんの名前などの個人情報を取り扱うことはありません。また、本研究で得られたデータは研究事務局であります鳥取大学にて集計後、解析されますが、この際にも個人情報が直接扱われることはありません。

研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

研究への参加に異議がある場合

本研究の調査対象の患者さんで、調査に同意頂けない患者さんは、下記連絡先までお申し出下さい。収集した患者さんデータは削除させていただきます。

ただし、患者さんのデータが既に集計し解析されている場合は、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

また、この件に関して、質問等ございましたら、下記の連絡先まで遠慮なくお尋ね下さい。

当院研究責任者

佐賀大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 横山正俊

当院連絡先

佐賀大学医学部附属病院 産科婦人科
〒849-8051 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1
TEL : 0952-31-6511(代表)
FAX : 0952-34-2057

統括研究責任者

原田 省
日本産科婦人科内視鏡学会 調査普及委員会 委員長
鳥取大学医学部 生殖機能医学 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町86番地
TEL 0859-33-1111(代表番号)
FAX 0859-38-7029(総務課)

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2026年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの情報公開を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ(HP)で掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。