

西暦 2019 年 9 月 2 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについて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連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 ダグラス窩受け皿法の有用性についての研究

【研究責任者】 産婦人科 武曾 博

【研究の目的】 腹腔鏡下嚢腫摘出術において、摘出した標本は小さな切開創から体外へ搬出しなければなりません。通常は嚢腫摘出時に腹腔内に回収袋を搬入して袋内で腫瘍内溶液を吸引し固形の部位は細切して体外に搬出します。しかし、手術操作中に嚢腫壁が破綻して腫瘍内溶液が腹腔内へ漏出することもあることから、これらを最小限度にする目的で既製品の腹腔鏡下手術用標本回収袋をあらかじめ卵巢嚢腫の下に敷き詰めて袋内で手術操作を行い、摘出した標本を体外搬出するダグラス窩受け皿法を当科で考案しました。本研究は袋を装着し、袋内での手術操作が円滑に施行可能かを調査することが目的です。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

良性卵巢嚢腫の患者さんで、2017年4月から2019年3月までに腹腔鏡下嚢腫摘出術を受けた方

◆研究実施期間：倫理委員会承認日から2019年10月

◆研究に用いる試料や情報の種類

試料：E・Z パース ラージサイズ 八光（株）

情報：卵巢嚢腫（皮様のう腫・漿液腺腫・粘液腺腫・チョコレート嚢胞）・手術時間（回収袋装着時間・嚢腫摘出から体外搬出までの時間）・有害事象の有無

◆試料や情報の管理

試料や情報は、当院のみで利用します。

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【個人情報の取扱い】

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は日本産科婦人科内視鏡学会やその学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者である武曾 博が責任をもって適切に管理いたします。

【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。

大阪府済生会千里病院 産婦人科 武曾 博

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130