

別紙2

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(イ)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)に基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究等について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	課題名	当院における腹腔鏡下およびロボット支援仙骨膕固定術の初期からそれ以降の経験症例の後方視的検討
	実施予定期間	承認日～2030年12月31日
	概要	<p>【背景】 骨盤臓器脱（POP）は高齢女性に頻発し、社会的QOLを著しく損なう疾患である。仙骨膕固定術（Sacropopexy）は、腹腔鏡またはロボット支援下で行われることが多く、従来の経膕的手術に比べて再発率が低く、解剖学的整復性にも優れるとされている。当院では2023年より腹腔鏡下またはロボット支援下での仙骨膕固定術を導入し、症例を重ねてきた。手術手技の標準化、成績の把握、合併症の傾向を明らかにするため、後ろ向きに症例データを解析し、学術的に報告することを目的とする。</p> <p>【目的】 当院で施行した仙骨膕固定術症例の術式・成績・合併症等を後方視的に検討し、術後転帰や合併症の傾向を明らかにする。</p> <p>【対象】 2023年9月～2030年12月まで(予定)に当院にて仙骨膕固定術を受けた患者全例（予定：約350例）。電子カルテおよび術中記録よりデータを取得する。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 後方視的観察研究 • 電子カルテを用いた匿名化情報の収集（年齢、術式、術時間、出血量、入院期間、合併症、再発など） • 個人が特定される情報は収集しない

		<ul style="list-style-type: none"> 本研究は侵襲・介入を伴わず、診療情報の解析に留まる <p>【データの扱いと倫理的配慮】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象者を識別可能な個人情報（氏名、ID等）は研究データから除外し、匿名化された形式で集計する。 本研究はオプトアウト方式により実施し、院内掲示およびWeb掲載により研究情報を開示する。 対象患者には研究情報の提供を行い、希望があれば除外対応をとる。 <p>【予測される利益と不利益】</p> <ul style="list-style-type: none"> 利益：術式の妥当性や成績を明らかにし、将来の診療の質向上に寄与する。 不利益：新たな侵襲は発生しないが、過去の診療情報を使用する点に関してプライバシーへの配慮を十分に行う。 <p>【モニタリング/監査】 侵襲・介入がない観察研究であり、モニタリングや監査は原則として不要。</p> <p>【結果の公表】 研究成果は学会発表や学術論文として公表予定。個人を特定できる情報は一切含めない。</p>
	対象となる方	2023年9月～2030年12月まで(予定)に当院にて仙骨腫固定術を受けた患者全例
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> - 年齢・BMI - POP-Q ステージ - 術式(LSC または RSC) - 術者(熟練者または初学者) - 手術時間・術中出血量 - 術中・術後合併症(Clavien-Dindo 分類) - 再発率(POP-Q Stage II 以上) <p>など</p>	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	田原 浩

④提供する試料・情報の取得の方法	診療録データを使用する。患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に管理する。不要となったデータは速やかに破棄する	
⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 (多機関共同研究にあっては、研究代表者)	氏名	安東栄一
	所属する研究機関の名称	呉共済病院
⑥利用する者の範囲	研究責任者・分担担当者が使用	
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	安東栄一	

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について
 研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。
 停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について
 研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、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に限られます。
 入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について
 個人情報の開示等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従い、適正に行います。
 開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口
 (受付時間：平日8時30分～17時15分)

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	呉共済病院 泌尿器科 安東栄一
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	呉共済病院 泌尿器科 安東栄一
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)

(3) 個人情報の開示等 について	個人情報管理 責任者	呉共済病院 泌尿器科 安東栄一
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)