

婦人科開腹術後の合併症予防のための後方視的研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では開腹術を受けられた患者さんを対象として、診療行為と合併症の関連性を評価する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

開腹手術を受けた後は腸閉塞や感染症、深部静脈血栓症など様々な合併症が生じ得ます。我々はそれらの合併症を予防するためにそれぞれの担当医師が様々な手段を講じています。それらの合併症予防法の中で最も有効なものはどの診療行為なのかを解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことでより有効な合併症予防を行うことができ、患者さんへの利益につながると考えております。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において 2015 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに婦人科悪性腫瘍に対する開腹手術を受けた患者さん 400 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報から合併症予防に有効な対策（服薬の種類、タイミング等）を統計学的に解析します。

[取得する情報]

年齢、身長、体重、病名、術式、手術時間、出血量、合併症発生の有無、血液検査結果、合併症予防対策（服薬の種類、タイミング、離床日）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・准教授、矢幡秀昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野准教授、矢幡秀昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

本研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれており、特別な利益相反状態にありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

名称：九州大学医学部 婦人科学産科学教室

URL：<https://www.med.kyushu-u.ac.jp/gynob/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 産科婦人科 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 准教授 矢幡秀昭
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座 准教授 浅野間和夫 九州大学病院 産科婦人科 講師 八木裕史 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 助教 前之原章司 九州大学病院 産科婦人科 助教 小野山一郎 九州大学病院 産科婦人科 助教 小玉敬亮 九州大学病院 産科婦人科 助教 蜂須賀一寿 九州大学病院 産科婦人科 助教 友延寛 九州大学病院 産科婦人科 助教 片山由大 九州大学病院 産科婦人科 医員 中島京 九州大学大学院医学系学府 生殖病態生理学分野 大学院生 井ノ又裕介

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 産科婦人科 助教 片山由大 連絡先：〔TEL〕 092-642-5395 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：katayama.yoshihiro.418@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴