

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

執刀医経験年数別で比較した広汎子宮全摘術の短期的手術成績についての研究

2. 研究の対象患者

2020年4月～2022年3月の期間において旭中央病院で広汎子宮全摘術を受けた子宮頸がん患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とする。

1. 選択基準

- 1) 年齢が20歳以上75歳未満の患者さん
- 2) 子宮頸がんの術前診断に対して広汎子宮全摘術としての術式を完遂しており、術後診断でも子宮頸がんの診断が確定している患者さん

2. 除外基準

- 1) 傍大動脈リンパ節郭清も同時に行った患者さん
- 2) 術中出血量に関わるほどの凝固異常を合併していた患者さん
- 3) 血栓性素因を有する患者さん
- 4) 重篤な肝疾患を有する患者さん (ASTもしくはALTが100IU/L以上)
- 5) 重篤な腎機能障害を有する患者さん (Creが1.5mg/dL)
- 6) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2020年4月1日～2022年6月30日

4. 研究の概要

日本では子宮頸がんの罹患患者数は年間10,000件ほどとされており、特に若年層で増加傾向となっている。進行期I-II期子宮頸がんの治療として、子宮頸部の支持組織も含めて摘出する広汎子宮全摘術がある。広汎子宮全摘術は婦人科医が行う手術としては摘出する範囲が広く、手術侵襲も大きい手術となっている。広汎子宮全摘術後の合併症発生頻度は手術を行う施設や術者の経験数が関連するとする報告もあるが、当院では広汎子宮全摘術であっても、婦人科腫瘍専門医の指導のもと、外来担当医が手術執刀医として手術を担当する。治療の精度管理をするためには経験を積んだ医師が執刀すべきという批判も想定されるが、当院の指導体制のもとであれば執刀医の卒後年数によって少なくとも短期的な手術成績に差がないことを確認するために、当院で広汎子宮全摘術を行った症例の分析を行なうこととした。

5. 研究実施予定期間

2023年7月19日～2025年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、執刀医の卒後年数、診断名、手術出血量、自己血輸血を含む輸血の有無、手術時間、術後合併症の有無、自己導尿実施の有無、残尿測定で残尿50ml以下となる日までの期間、摘出リンパ節個数

〔血液学的検査〕：手術前後のHb、PT-INR、APTT

〔血液生化学的検査〕：HbA1c、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者（又は代諾者）個々には開示しない。

8. お問い合わせ先

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証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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 産婦人科 高橋健太

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)