

臨床研究に関する情報の公開

当院で子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節生検を受けた患者さまの情報をを用いた
研究 へのご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節生検の成績について
2. 研究の対象者	2019年1月1日から2024年12月31日までの間に当院にて子宮頸癌に対する根治術を行った際にセンチネルリンパ節生検を行った患者さま
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026年7月19日
4. 研究実施体制 研究責任者 共同研究者 共同研究機関	関西電力病院 婦人科 医師 河合恵理 関西電力病院 婦人科 辻なつき、八木重孝、寺川耕市、永野忠義 無し
5. 本研究の意義・目的	当院における子宮頸癌に対する根治術におけるセンチネルリンパ節生検について、センチネルリンパ節の同定率や合併症の有無、予後を評価することで、その有用性について検討します。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究として行い、診療録から試料・情報を抽出し統計学的解析を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、年齢、身長、体重、妊娠歴、術前治療の有無、術前病期診断、病理診断、術式、手術時間、出血量、センチネルリンパ節の場所、個数、リンパ浮腫発症の有無、リンパ嚢腫発症の有無、術後感染の有無、追加治療の有無とその内容、転帰を抽出します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 婦人科 河合恵理
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院 婦人科 河合恵理 大阪市福島区福島2-1-7 TEL:06-6458-5821 FAX:06-6458-6994