

## 患者さまへ

### 「内視鏡/ロボット技術認定修練医による 腹腔鏡下/ロボット支援下仙骨腔固定術の初期経験と比較検討」

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2024年4月から2025年3月までに千葉西総合病院 産婦人科において<6 お問い合わせ先>に記載の研究責任者が執刀し腹腔鏡下/ロボット支援下仙骨腔固定術(以下、LSC/RSC)を受けられた全ての方
2 研究目的・方法	本研究は、修練医(産婦人科専門医を取得後、鏡視下手術のエキスパートである技術認定資格の取得を目指している医師)における LSC/RSC の初期経験の比較・検討を目的としています。エキスパートにより報告されている LSC/RSC の手術成績の比較やロボット支援下手術の学習効率の高さが、修練医においても同様に当てはまるかを、既に得られている診療録の情報から後方視的に評価いたします。これにより、全国的に増加傾向にある RSC の執刀を、修練中の若手医師が担うことの安全性を評価いたします。 研究の期間:施設院長許可(2025年8月予定)後~2026年10月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、身長、体重、妊娠出産歴、既往歴、投薬歴、手術日、手術時間、出血量、合併症、再発の有無、最終来院日等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。  研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 千葉西総合病院・産婦人科 医師 草壁 広大 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111