

成人女性鼠径部腫瘍に対する外視鏡下手術の有効性に関する研究のお願い

当科では以下の臨床研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）に基づき、患者さんから同意を頂くことにかえて情報を公開することにより実施しております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら下記の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

成人女性鼠径部腫瘍に対する外視鏡下手術の検討

【研究の意義・目的】

成人女性鼠径部腫瘍（子宮内膜症を伴う良性腫瘍や悪性腫瘍）に対して、“腫瘍を損傷させずにきれいに取り除き、取り除いた部分は患者さん自身の組織を用いて糸と針で丁寧に縫い合わせて補強する手術”をこれまで術者が2.5倍の倍率ルーペ（拡大鏡）付きのメガネをかけて行ってきました。しかし、我々は、2020年10月から成人女性の鼠径部腫瘍に対してより繊細かつ精度の高い手術を行うために、術者が装着ルーペ付きメガネより遙かに拡大視効果が期待できる外視鏡（倍率が1.9～39.3倍にモニター上拡大できる4K3Dビデオ顕微鏡）を導入いたしました。また、外視鏡は、術者のみが装着するルーペと違い、巨大なモニターに映し出された手術治療部位を同一画面として手術スタッフすべてが認識し、手術中の情報を共有できることから医療安全に寄与する可能性があります。本研究の目的は、当科で成人女性の鼠径部腫瘍に対して外視鏡を用いた手術を施行した患者さんを集積し、外視鏡を使用することでの安全性の向上や有効性について検討することです。

【研究の方法】

2020年10月から2026年12月までに当科において成人女性で鼠径部腫瘍に対して手術を施行した患者さんが対象になります。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後から2027年11月末まで

【個人情報の取り扱い】

本研究は、あなたのカルテや病院記録（画像検査報告書や病理検査報告書）などの診療録を利用する観察研究ですが、プライバシーの保護には十分配慮致します。この研

資料 3

究を通じて得られたあなたに関する記録は、研究事務局に集められて保管されますが、あなたのお名前はわからないようになっていますし、研究の管理者以外の目にふれることはありません。この臨床研究の結果は雑誌や学会で報告しますが、その時もあなたの名前や個人を特定できる情報は使用しません。

【研究への参加を希望されない場合】

今回の研究へ参加を希望されない患者さんは、下記の研究責任者までご連絡ください。患者さんに関するすべての医療情報の登録の中止と削除を速やかに行います。

【この研究の倫理審査について】

この研究は、本学の医学部倫理委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや、医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、実施が認められています。

【質問してください】

この臨床研究についてわからないことや心配に思うことがあればいつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

【本研究に関する問い合わせ先】

杏林大学医学部付属病院 消化器・一般外科

研究責任者

竹内弘久

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel : 0422-47-5511 (内線 7721)

E-mail: takeuchih@ks.kyorin-u.ac.jp

-----以上