

婦人科癌手術時のリンパ管結紮におけるクリップの有用性の検討

2019年から2020年までに婦人科癌のために治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「婦人科癌手術時のリンパ管結紮におけるクリップの有用性の検討」という研究を行います。この研究は、2019年4月1日より2020年12月31日までに日本医科大学千葉北総病院女性診療科・産科で、婦人科癌のために手術を受けられた患者さんの治療効果を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の間い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：婦人科癌手術時のリンパ管結紮におけるクリップの有用性の検討

研究期間：倫理委員会承認後～2023年4月30日

研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 女性診療科・産科 中西 一步

(2) 研究の意義、目的について

子宮体癌や子宮頸癌におけるリンパ節郭清術は、上腹部から骨盤領域に至る後腹膜リンパ節を一塊として摘出する手術であり手術難易度は比較的高いです。術後のリンパ漏やリンパ嚢胞といった合併症を予防するため細かいリンパ管を一通り結紮する必要があり、時間と労力がかかります。

近年外科領域では、手術時に生体に適合するチタン製血管クリップを用いることが一般的になってきており、婦人科癌手術においてもロボット手術の分野で多用されるようになってきています。しかしながら開腹手術の領域では有用性について検討された研究は少なく、わかっていません。

今回、婦人科癌手術、特にリンパ節郭清を伴う手術において、リンパ管結紮・血管結紮にクリップを用いることの安全性・有用性についての研究を行います。この研究によって婦人科癌手術においてクリップを用いることの安全性・有効性が証明されれば、手術の簡便化・短縮化が図られることになり、患者さんは手術侵襲が減少することによる利益が得られます。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2019年4月1日より2020年12月31日までに日本医科大学千葉北総病院女性診療科・産科で、子宮頸癌・子宮体癌の手術を受けられた患者さんの手術記録などを解析し、クリップを用いた場合と用いなかった場合の合併症発生率・手術時間・出血量などを検討します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：手術記録、麻酔記録、看護記録、等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 女性診療科・産科 医局長 中西 一步

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：2255

メールアドレス：knakanishi@nms.ac.jp