がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

IRB 番号「2016-1209」

研究課題名「子宮頸癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム（DVSS）によるロボット支援（広汎）子宮全摘出術の安全性、有用性評価」

１．研究の対象

2017 年 7 月～2018 年 7 月に当院で子宮頸がんの診断にて da Vinci サージカルシステムを用いて手術を受けられた方

２．研究目的・方法

目的：妊孕性温存を希望しない子宮頸部上皮内癌、子宮頸癌 1A1、並びに先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の適応外である子宮頸癌 1B2, 2A2, 2B 期に対するロボット支援子宮頸癌根治術の安全性と有用性を評価することを目的とします。

方法：妊孕性温存を希望しない子宮頸部上皮内癌、子宮頸癌 1A1, ならびに 1B2, 2A2, 2B 期に対する根治術にダビンチサージカルシステムを適応します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

主評価項目（安全性評価項目）：術中、術後合併症頻度（Clavien-Dindo 分類 gradell 以上）

副次的評価項目（有用性評価項目）：手術時間、出血量、切除標本断端の腫瘍露出有無(完全腫瘍切除率)です。

上記評価のため病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等の情報を用います。

４．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。

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ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

がん研有明病院　婦人科

研究責任者：竹島　信宏(内線 7066)、金尾　祐之(内線 7580)

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31(臨海副都心)

Tel:03-3520-0111(大代表) Fax:03-3520-0141