

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2024 年 10 月 16 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

倫理審査委員会申請番号	2020-34(2)	承認番号	OJH-202431
研究課題名	婦人科データベースによる婦人科疾患の管理の向上を目的とした後方視的研究		
研究責任者名(当院)	診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久		
研究実施期間	西暦 2021 年 2 月 10 日～ 西暦 2028 年 12 月 31 日		
研究の対象	2010 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに当院産婦人科で検査・治療を実施した婦人科疾患の方		
研究の目的・方法	<p>当院を含む日本参加婦人科学会会員が所属する施設で、婦人科悪性腫瘍の関連医学情報を既定の登録フォーム(婦人科悪性腫瘍登録)にコンピューター入力し収集しています。</p> <p>当院で収集された婦人科データベース(婦人科悪性腫瘍登録及び電子カルテ上の診療録(カルテ)データ)を後方視的に解析することにより、婦人科疾患の治療前の症状、検査所見や合併症の有無、疾患名、診断、治療内容、治療に伴う合併症、および治療が及ぼす影響について、婦人科疾患の管理上の問題点やよりよい管理方法について考察します。</p>		
研究の実施体制 (研究代表機関)	JA 尾道総合病院 産婦人科(当院のみで実施)		
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>婦人科悪性腫瘍登録で収集・解析されているデータおよび電子カルテ上の診療録データを用いて、後方的な解析を行います。</p> <p>収集する臨床情報には疾患名、治療開始日、進行期、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容、手術術式、予後などがあります。</p>		
外部への 試料・情報の提供	当研究は当院のみで行うため外部への試料・情報の提供はありませんが、論文の発表をもって結果を公表します。その際にも個人が特定される情報は外部に提供されません。		
試料・情報の管理責任者 (当院)	産婦人科 柴村 奈月		
個人情報の取り扱い	<p>①情報単体で特定の個人を識別することができるもの(氏名、顔画像など): 患者氏名、患者 ID については匿名化します。</p> <p>②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの(対応表によって特定の個人を識別することができ、他の情</p>		

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

	<p>報と照合できるもの)：当研究は対応表を作成したうえで、①に記した情報を削除したデータを用います(連結可能匿名化)。</p> <p>③検査結果を含む臨床データを取り扱う際には、対象者のプライバシーに十分配慮します。また匿名化後のデータは外部に接続していないコンピュータ上で解析・管理・保存を行い、USBに保存する場合はロック機能が付いたものを使用します。</p>
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
お問い合わせ先	<p>尾道市平原1丁目10-23</p> <p>JA尾道総合病院 診療部長・産婦人科 主任部長 坂下 知久</p> <p>電話：0848-22-8111 FAX：0848-23-3214</p>
備考	なし