

西暦 2026 年 3 月 12 日

～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のお願～

現在、産科婦人科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

1. 研究の名称

『早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー[®] 使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究』

2. 本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主たる研究機関：特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）

研究代表者：東京女子医科大学 産婦人科 教授 田畑 務

研究事務局：東京女子医科大学 産婦人科 本橋 卓

4. 研究の目的・意義

本研究は、早期子宮体癌の患者さんが腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術を受け、その際、アドスプレー[®]を使用した場合に、これまでの癒着防止材を使用しなかった他の患者さんと比べて、術後の感染症が増えているか、また、癒着による腸閉塞が減っているか、さらには子宮体癌の再発率に変化がないかを調べるのが目的です。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2029 年 10 月までの間（予定）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2015 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院産科婦人科にて子宮体癌と診断・治療を受けられた方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の合併症の頻度を調べることを目的としています。そして、ここで集められた情報をもとに、これから腹腔鏡下子宮手術が行われる患者さんの中で、癒着防止吸収性バリア・アドスプレー[®]が使用された患者さんの合併症の頻度とを比較検討するための基礎データとして使用させていただきます。

一見して個人が特定できないように匿名化して管理され、データセンター（有限会社メディカル・リサーチ・サポート；〒541-0043 大阪府大阪府中央区高麗橋 3-1-14 高麗橋山本ビル 6F）に郵送で提出されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

以下の診療情報を利用・提供する予定です：年齢、身長、体重、腹腔内手術既往の有無、術前開腹歴、併存疾患、術前採血データ、術後感染症の有無、術後イレウスの有無、術後 30 日以内の有害事象の有無、手術内容、術後 3 年以内の再発状況、そのた研究分担車が必要と判断した情報。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

全ての共同研究機関一覧は以下になります：

東京女子医科大学

癌研究所有明病院

慶応義塾大学医学部附属病院

越谷市立病院産婦人科

大阪大学

大阪医科大学

三重大学

三重県立総合医療センター

東京慈恵会医科大学附属柏病院

新百合ヶ丘総合病院

近畿大学医学部

東京慈恵会医科大学

富山県立中央病院

京都大学

順天堂大学練馬病院

名古屋市立大学病院

順天堂大学

福島県立医科大学
埼玉医科大学総合医療センター
慈恵医大葛飾医療センター
日本大学医学部附属板橋病院産婦人科
新潟大学医歯学総合病院旭川医科大学病院
旭川医科大学病院
山口大学
旭川厚生病院
飯塚病院
四国がんセンター
倉敷成人病センター
金沢医科大学
筑波大学

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

山ノ井 康二（婦人科学・産科学 医師・講師）

11. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究に関する諸経費は、アドスプレー®の発売元であるテルモ株式会社が資金提供し、研究責任者が所属する特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG: Japanese Gynecologic Oncology Group）が資金管理を行って実施します。

2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人

的、物理的關係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害關係を有していないことが確認されております。

15. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

URL: <https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/labo/study.html>

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究全体の責任者：東京女子医科大学 産婦人科 教授 田畑 務

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 産婦人科 本橋 卓

電話：03-3353-8111（内戦 28205）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

FAX：03-5269-7348, e-mail: sr21det@rb3.so-net.ne.jp

当院についての問い合わせ担当者：婦人科学・産科学 医師・講師 山ノ井 康二

電話：075-751-3269（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

FAX：075-761-3967, e-mail: kojiymni@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

当科における担当者

研究責任者：万代 昌紀（婦人科学・産科学 医師・教授）

研究担当者：山ノ井 康二（婦人科学・産科学 医師・講師）