

西暦 2022 年 6 月 1 日

情報公開文書

～ 臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力をお願い～

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

『鏡視下手術におけるポート穿刺作業で問題となるステップの探索と解明』

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

研究機関：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

腹腔鏡下手術（ロボット支援下手術を含む）では、ポート留置の作業が最初に行われ、かつ重要なステップです。近年ロボット支援下手術が普及するなど、腹腔鏡手術の様式が増える中で、様々な位置にポートを留置する場面が増えています。本研究では、ポート留置部位によって、あるいは留置の順番によって、ポート留置作業がどのような影響を受けるのか、詳細に検討することを目的とします。本研究により部位によって穿刺時に注意すべきポイントが明らかになり、さらにどのようなトレーニングを積むことが役立つかが明確になることが期待されます。それにより、より患者さんにとって安全なポート穿刺手技の確立につながることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 5 年間（予定）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019 年 10 月 1 日～2022 年 3 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行

われた鏡視下手術症例。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

手術動画を見返して、ポート穿刺に要した時間を測定します。また大きな合併症がなかったか、カルテ情報から抽出します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

ポート穿刺時間を、手術動画から計測します。ポート穿刺に関係する大きな合併症の有無やその内容、そして年齢、身長、体重を診療録から抽出します。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

当院のみの予定です。

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

万代 昌紀（婦人科学・産科学 医師・教授、研究責任者）

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、産科婦人科の運営費交付金から拠出します。

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、物理的関係を含みます。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

害関係を有していないことが確認されております。

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：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代昌紀

研究内容の問い合わせ担当者：同上 助教 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・助教）