

西暦 2025 年 5 月 13 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ご願い～

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。

2025 年 5 月 13 日作成、第 1 版

1. 研究の名称

『鏡視下手術に続発する皮下気腫に関与するリスク因子の探索：後方視的検討』

2. 倫理申請と許可

この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 教授 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、京都大学医学部附属病院における腹腔鏡・ロボット支援下手術の症例を対象として、術後に抜管が遷延するほどの重度皮下気腫の発生に関与するリスク因子を診療科横断的に同定することです。これにより、周術期管理上の予防的対策の立案や手術手技の改善につながることが可能となります。学術的にも、重度皮下気腫という稀ではあるが重大な合併症に対する臨床的知見の蓄積に寄与すると考えます。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2030 年 12 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院で 2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに施行された腹腔鏡手術およびロボット支援下手術のうち、消化管外科、肝胆膵外科、産科婦人科、泌尿器科にて施行されたものを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテより、当該症例の臨床背景、手術所見、周術期に生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないように ID 化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景：年齢、性別、BMI、罹患している疾患

手術関連因子：手術診療科、術式、手術時間（ロボット手術の場合コンソール時間）、CO₂ 気腹圧、ポートの位置、使用した器具（気腹装置、排気装置）、術中体位

麻酔関連因子：麻酔時間、術中 EtCO₂、術後 SpO₂、抜管時刻、麻酔方法

周術期因子：術後 ICU 入室の有無、気腫以外の周術期関連合併症、術後 ICU 入室期間、術後在院期間

9. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究部門の名称

（該当なし）

11. 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・特定病院助教）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、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すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 研究に関する諸経費は、京都大学婦人科学・産科学教室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。

15. 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（対応可能時間：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