

帝王切開術により分娩された患者さん・ご家族の皆様へ

『帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究』の附随研究「帝王切開における切開ラインの設定が SSI 発症率に与える影響」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院産科婦人科学教室では、帝王切開術により分娩された患者さんのうち、「帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究」に参加された方を対象に、研究時に調査した情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2023年8月1日から2024年11月30日までの期間に、全国の16の医療機関において、帝王切開術により分娩された患者さんのうち「帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究」に参加された方のカルテ等から抽出され、データベースに登録された情報を集めさせていただき、「帝王切開時の皮膚切開ラインと、創部感染（surgical site infection: SSI）の発症率の関係」を調査します。また、それ以外にも、「肥厚性瘢痕・ケロイドの発症率、創部合併症、患者満足度」についても調査を予定しています。

すべての情報は、すでに「帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究」のデータベースに電子的に送付され、集計されています。なお、情報は研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

「帝王切開術における創部閉鎖のベストプラクティスの確立 多施設共同研究」に登録されたデータから以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、妊娠・分娩歴、既往歴、BMI、採血データ、バイタルデータ

【手術時の情報】

手術時間、出血量、使用薬剤、SSIを含む術後合併症

【術後の情報】

創部写真、ケロイド・肥厚性瘢痕の発症、ステロイドテープ使用状況、症状アンケート、QOL 調査表

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、術後感染が残りにくいような帝王切開の術式の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院産科婦人科学教室の研究費、奨学寄附金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

小松 宏彰 鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6647/FAX：0859-38-6649

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

小松 宏彰 鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6647/FAX：0859-38-6649

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師 小松宏彰
北海道大学 産婦人科 助教 井平 圭
富山県立中央病院 産婦人科 医長 草開 妙
順天堂大学医学部 産婦人科 准教授 平山貴士
中野産婦人科 副院長 中野和俊
東京科学大学 周産女性診療科 尾臺珠美
東京かつしか赤十字母子医療センター 杉田洋佑
熊本大学病院 産婦人科 小寺千聡
秋田大学医学部附属病院 産婦人科 助教 小野寺洋平
福岡大学病院産婦人科 教授 四元房典
東京慈恵会医科大学 産婦人科 末光徳匡
東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 助教 長崎澄人
三重中央医療センター 産婦人科 榎本尚助
宮崎県立宮崎病院 細川義彦
三菱京都病院 産婦人科 久保のぞみ
亀田総合病院 末光 徳匡