

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	ツリウムヤグレーザーを用いた円錐切除術の評価			
② 研究期間	学長許可日から 2024年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で円錐切除術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2020年1月1日から 2022年7月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学産婦人科学教室			
⑥ 研究責任者	氏名	木村 文則	所属	産婦人科
⑦ 使用する試料・情報等	臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴） 手術所見（出血量、手術時間、合併症） 病理組織診断（手術標本における腔側断端の凝固損傷の範囲）			
⑧ 研究の概要	<p>子宮頸部上皮内新生物（CIN）に対する手術療法としての円錐切除術は、技術の発展により、コールドナイフ、ループ電気外科切除術（LEEP）、CO2レーザー、超音波凝固切開装置（ハーモニック）などの様々なエネルギーデバイスが使用されてきました。しかし、それぞれのデバイスにはそれぞれ利点と欠点があります。円錐切除術は、治療方針を決定するうえで病理学的診断が非常に重要であり、組織に与える熱変性が問題となります。本邦では <u>CO2 レーザーが広く使用されていますが</u>、問題点に組織に与える熱変性が強い点があります。ツリウムヤグレーザーはCO2レーザーと比較し、身体的負担が少なく病理学的診断を行ううえで有用であるとされます。泌尿器科領域などで広く使用されていますが、婦人科領域ではあまり使用されていません。当院産婦人科では、ツリウムヤグレーザーを円錐切除術に導入使用することを可能としました。</p> <p>本研究の目的は、ツリウムヤグレーザーを用いた円錐切除術の利点と欠点について検討することです。ツリウムヤグレーザーを用いることで、診断精度が向上し、身体的負担を抑えることが可能となると考えます。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日			
⑩ 研究計画書等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報			

の閲覧等	報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 担当者：木村文則		
	電話	: 0744-22-3051	FAX 0744-22-4121
	Mail	obgyn@naramed-u.ac.jp	
⑭ 知的財産権	奈良県立医科大学産婦人科に帰属します。		