

Intrauterine BIGATTI shaver (IBS®)を用いて子宮内膜ポリープや子宮内腔病変を切除した患者さんの診断的有用性の評価のため、当院に入院・通院された患者さんの診療録を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの診療録を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	Intrauterine BIGATTI shaver (IBS®)による子宮内腔病変切除後に悪性または前駆病変と診断された症例の検討						
②実施期間	臨床研究倫理審査承認日～2026 年 9 月 30 日						
③対象となる方	2023 年 6 月 1 日より 2025 年 9 月 30 日までの間に、 産婦人科において子宮内膜ポリープおよび子宮内腔病変の切除のため入院し、 子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を受けた方						
④研究実施機関 及び研究責任者	<table><tr><td><u>研究実施機関</u></td><td><u>対象診療科・所属</u></td><td><u>研究責任者</u></td></tr><tr><td>京都市立病院</td><td>産婦人科</td><td>小芝 明美</td></tr></table>	<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科・所属</u>	<u>研究責任者</u>	京都市立病院	産婦人科	小芝 明美
<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科・所属</u>	<u>研究責任者</u>					
京都市立病院	産婦人科	小芝 明美					
⑤本研究の意義、 目的、方法	当院において、Intrauterine BIGATTI shaver (IBS®)を用いた子宮鏡下子宮内腔病変切除術は、基本的には子宮内膜ポリープを対象に施行しているが、術前に子宮内腔病変の良悪性診断が付かないものに対して施行することもある。その結果、子宮内膜ポリープの診断で子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を行ったものの術後の病理学的診断で悪性または前駆病変と診断された症例や、良悪性の診断が付かない子宮内腔病変に対して子宮鏡下で切除を行うと術後の病理学的診断で悪性または前駆病変と診断された症例が複数例認められた。それらを診療録から後方視的に検討し、子宮鏡下子宮内腔病変切除の有用性や診断能力を評価することを目的とする。						
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	対象となる患者さんの診療録（年齢、既往歴、内服歴、閉経の有無）、子宮内膜細胞診および子宮内膜組織診、エコー検査の結果						
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2026 年 9 月 29 日						
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、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「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	日本子宮鏡研究会雑誌に論文を掲載します（発行日は未定）。
⑩プライバシーの保護について	①本研究で取り扱う患者さんの個人情報、特にありません。 （氏名、患者番号、住所、電話番号は一切取り扱いません。） ②本研究で取り扱う患者さんの検査データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。 ③患者さんの個人情報と匿名化した検査データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 ④なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：小芝 明美 研究担当者：山本 櫻 京都市立病院 産婦人科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日 8：30～17：15