

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	内性器疾患に対する経膈的内視鏡手術
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者及び対象期間：2021年1月から当院にて経膈的内視鏡手術を受けた患者様 研究責任者：古俣大
③概要	内性器疾患に対する腹腔鏡下手術において、自然腔である膈腔から腹腔内にアプローチし、カメラおよび操作鉗子を挿入することで手術操作を行う経膈的内視鏡手術を導入する。通常腹壁に装着する GelPoint®を膈に装着して、気腹の維持およびカメラおよび操作鉗子の挿入口として使用する。尚、2021年8月より経膈的内視鏡手術用として医療機器製造販売認証を得た GelPoint V-Pth®を使用する。
④申請番号	No.516
⑤研究の目的・意義	内性器疾患に対する経膈的内視鏡手術の安全性、有効性を評価する。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年12月まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、画像検査結果、手術所見、病理所見等を利用する。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い研究に使用する。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合があるが、名前など個人が特定できるような情報が公表されない。
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、画像検査結果、手術所見、病理所見等。
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院 産婦人科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院 産婦人科 古俣大
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 研究責任者：産婦人科 古俣大 TEL：0258-35-3700 FAX：0258-33-9596