

# 当院での婦人科腹腔鏡手術において NIRC™（Near Infrared Ray Catheter）蛍光尿管カテーテルを用いた患者さんの情報を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 医長  
氏名 木須 伊織  
連絡先電話番号 042-523-3131

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2021 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、立川病院での婦人科腹腔鏡手術において NIRC™（Near Infrared Ray Catheter）蛍光尿管カテーテルを用いて手術をされた方

## 2 研究課題名

承認番号

研究課題名 婦人科腹腔鏡手術における NIRC™（Near Infrared Ray Catheter）蛍光尿管カテーテルの有用性に関する検討

## 3 研究実施機関

国家公務員共済組合連合会立川病院 産婦人科

## 4 本研究の意義、目的、方法

婦人科手術において尿管損傷は 0.7~10%の頻度生じるとされる術中合併症の 1 つです。近年、腹腔鏡手術が急速に導入されていますが、腹腔鏡手術における尿管合併症は開腹術よりも頻度が高いといわれております。その原因としては、腹腔鏡手術では直接尿管を触知することができず、また近接視野で行われる手術であり、尿管損傷に気づきにくいことが挙げられます。

NIRC™(Near Infrared Ray Catheter)蛍光尿管カテーテルは、近赤外線照射下で蛍光反応を示

す蛍光材料を含んだカテーテルです。内視鏡システムなどに搭載されている近赤外線カメラでの観察時に近赤外線を照射すると、カテーテルが挿入されている尿管がモニター上に描出され、尿管の位置や走行を正確に把握しながら手術が可能となります。当院においては婦人科腹腔鏡手術を年間 300 件施行しており、骨盤内癒着症例や悪性腫瘍手術などの難易度が高い手術も多数行っております。これらの症例においては尿管損傷の合併症をきたす可能性もあり、NIRCTM 蛍光尿管カテーテルを使用することで、その合併症率を軽減させることが期待されます。そのため、婦人科腹腔鏡手術に NIRCTM 蛍光尿管カテーテルを使用した患者様の診療記録のデータを後ろ向きに追跡・情報収集し、その有用性を検証することで、今後の婦人科腹腔鏡手術の診療に役立てることを目指します。

## 5 協力をお願いする内容

立川病院での婦人科腹腔鏡手術において NIRCTM (Near Infrared Ray Catheter) 蛍光尿管カテーテルを用いて手術をされた方の診療記録の臨床データを集めます。特に患者様に新たにご提供いただくものはありません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報すべてを削除し、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。患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（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。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。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

国家公務員共済組合連合会立川病院 産婦人科

医長 木須 伊織

042-523-3131

以上