

2016年4月1日～2023年2月28日の間に福山市民病院外科において肝胆膵外科の治療を受けられた方へ —「ロボット支援下肝切除術の手技の工夫」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	外科		
研究責任者	福山市民病院	外科	科長	門田 一晃
研究分担者	福山市民病院	外科	科長	岩崎 寿光
	福山市民病院	外科	科長	日置 勝義
	福山市民病院	外科	副院長	貞森 裕

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ロボット手術は多関節機能、視野・第3アームの安定性、拡大視効果において精緻な操作が可能となることが期待されています。それらを利用し肝実質切除を正確かつ安全に行うためには、腹腔鏡下肝切除で培った概念、①脈管の発掘、②ドライな視野の確保、③俯瞰的視野が重要と考えています。当院では clamp crushing method を用いて肝実質離断を行っています。今回の研究の目的は、ロボット支援下肝切除術の手技と成績をより安定させることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ロボット支援下肝切除術の定型化は、肝悪性腫瘍の治療成績向上に根治性と安全性確保の両面で貢献すると思われれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年9月1日～2023年6月30日の間に福山市民病院外科においてロボット支援下肝切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2023年7月31日（倫理審査委員会承認後）～ 2025年12月31日

3) 研究方法

2022年9月1日～2023年6月30日の間に福山市民病院外科においてロボット支援下肝切除術を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに手術のデータを選び、その手技と成績を分析します。

4) 使用する試料

使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、疾患名、腫瘍の進行度、血液検査データ、策定された治療計画
- ・ 手術術式、手術時間、出血量、術中・術後合併症の有無とその内容、術後入院日数

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院の外科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年8月21日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 科長 門田 一晃
電話：084-941-5151