

## 2022年7月1日～2023年5月31日の間に福山市民病院においてロボット支援下腓体尾部切除術の治療を受けられた方へ

—「ロボット支援下腓体尾部切除術の安全な体位作成について—マニュアル作成を行って—」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	手術・中材		
研究責任者	福山市民病院	手術・中材	看護師	小林 悟士
研究分担者	福山市民病院	手術・中材	看護師	河合 季久
	福山市民病院	外科	科長	日置 勝義
	福山市民病院	外科	科長	岩崎 寿光
	福山市民病院	手術・中材	看護師	津野 翔伍
	福山市民病院	臨床工学科	工学技士	杉原 弘章
	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

当院ではロボット支援下腓体尾部切除（以下：RDP）を2022年7月から開始し、これまで12例実施してきました。ロボット支援下手術は多関節のロボットアームにより従来の腹腔鏡下手術に比べてより高精度な手術を行える等のメリットがある一方で、体位に伴う特殊な合併症のリスクがあります。当院ではda Vinci Siを運用しており、最新機のXiに比較してアームの干渉が多く、Table Motion機能もなく、安全な体位固定に対する配慮がより一層必要になります。そこで、手術室スタッフが統一した安全な体位固定が出来るようマニュアルを作成しました。

本研究の目的は、作成したマニュアルが有用であったか検討し明らかにすることです。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

当院においてロボット支援下腓体尾部切除術の外回り看護において、チームで作成したRDPマニュアルが手術看護の標準化に繋がり有効性を確認できれば、今後も安全な手術体位の作成が行えるのではないかと考えています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2022年7月1日～2023年5月31日の間に福山市民病院においてロボット支援下腓体尾部切除術を受けられた方12名。

2022年7月1日～2023年5月31日の間に福山市民病院手術・中材に在籍していてロボット支援下腓体尾部切除術の外回り業務を担当した看護師7名。

#### 2) 研究期間

2023年10月2日（倫理審査委員会承認後）～2023年11月24日

#### 3) 研究方法

2022年7月1日～2023年5月31日の間に当院においてロボット支援下腓体尾部切除術を受けられた方で、体位による術後合併症の有無と体位作成所要時間の調査と同手術の外回り業務を担当した手術室看護師へアンケート調査を実施する。

#### 4) 使用する試料

該当なし

#### 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、個人情報などが特定でき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。

- ・ロボット支援下腓体尾部切除術を受けた患者の体位による術後合併症の有無と体位作成に要した時間のデータ
- ・手術室看護師へのアンケートの情報

#### 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、福山市民病院手術・中材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にならない形にして、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、2023年10月16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も不利益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 看護部手術・中材 看護師 小林 悟士  
電話：084-941-5151