

2021年12月から2024年6月の間に福山市民病院外科において da Vinci を用いてロボット支援胃切除術を受けられた方へ

—「ロボット支援胃切除術における腹腔鏡用デバイス使用の有効性に関する研究」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
研究代表者 福山市民病院 外科 科長 香川 哲也
研究責任者 福山市民病院 外科 統括科長 浅海 信也
共同研究者 福山市民病院 外科 医長 西村 星多郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ロボット支援胃切除術（RG）において、ロボットのみを用いる場合が多いですが、コスト高が問題となります。既存の腹腔鏡用デバイスは、ロボットデバイスに比べて安価で、研究開発の歴史の深さからも多機能であったり使用し易いなどのメリットがあります。これらを組み合わせた場合にどのような効果がもたらされるかの報告は限られています。本研究では、腹腔鏡用デバイスの使用が手術時間・コンソール時間にどう影響するかが明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、RGにおいて既存の腹腔鏡用デバイスを併用することが、コンソール時間を短縮させることが明らかになれば、症例に応じて併用を促進する根拠となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年12月から2024年6月の間に福山市民病院外科においてロボット支援胃切除術で幽門側胃切除術を受けられた方のうち74名を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年10月28日（倫理審査委員会承認日）～2025年12月31日

3) 研究方法

2021年12月から2024年6月の間に da Vinci を用いて施行した RG105 例のうち、幽門側胃切除術 74 例を対象に患者背景および手術時間・コンソール時間について評価します。

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、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人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。

・ 年齢、性別、既往歴、腫瘍径、BMI、術者経験

6) 試料・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、福山市民病院外科内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、福山市民病院のホームページに掲示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が特定できない形にして、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ないので、2025年3月31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は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 外科 香川 哲也
電話：084-941-5151