

患者さんへ

「直腸癌に対するロボット支援手術(hinotori™)における助手操作の有用性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022 年 11 月～2025 年 10 月に中部徳洲会病院で直腸がんの手術を受けられた方、または 2024 年 4 月～2025 年 10 月に南部徳洲会病院で直腸がんの手術を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>研究の目的: この研究の目的は、直腸がんに対するロボット手術で、国産機種である hinotori と米国産である da Vinci Xi を比較して、hinotori の助手操作上の利点を明らかにすることです。</p> <p>研究の方法: 上記の期間で、直腸がんの手術を受けられた方のうち、体格指数(BMI)や術前の放射線治療や化学療法の有無、腫瘍の位置などの条件が一致する、hinotori での手術を受けられた方 10 名、da Vinci での手術を受けられた方 10 例を抽出し、手術中の操作時間や、出血した時の対応の早さなどを実際に計測し、両者を比較検討します。実際に集める情報は、4 の研究に用いる情報の種類をご確認ください。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可後(2026 年 1 月予定)～2026 年 12 月</p>
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	<p>情報: 年齢、性別、全身状態、手術施行施設、術者/第一助手情報、BMI、術前治療の有無(放射線治療、化学放射線治療、total neoadjuvant therapy^{※1}、全身化学療法の有無)、腫瘍の位置(直腸 S 状部/上部直腸/下部直腸)、手術術式(低位前方切除、超低位前方切除、直腸切断術、等)、経肛門的手術の有無、手術時間、出血量、開腹移行の有無、合併症の発生(Clavien-Dindo 分類^{※2} など)、手術ビデオ</p> <p>※1 total neoadjuvant therapy: 外科手術を行う前に化学放射線療法と全身化学療法を導入する術前治療</p> <p>※2 Clavien-Dindo 分類: 外科手術後に起こりうる合併症の種類と重症度を客観的に評価・分類するための基準</p>
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>南部徳洲会病院、外科・宮城 幹史</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>中部徳洲会病院、消化器外科・内間恭武</p>

	<p>[外部への情報の提供]</p> <p>提供を行なう機関の長: URL: https://www.cyutoku.or.jp/info/aisatsu.html</p> <p>南部徳洲会病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
7 お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p><u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</u></p> <p>医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 外科</p> <p>研究責任者: 宮城 幹史</p> <p>〒901-0493 沖縄県島尻郡八重瀬町字外間 171 番地 1</p> <p>TEL: 098-998-3221 FAX: 098-998-3220</p>

2025 年 12 月 17 日作成 (第 1.0 版)