

2022年11月1日～2024年8月31日の間に札幌医科大学附属病院

消化器・総合、乳腺・内分泌外科において、

hinotoriを使用したロボット支援手術の治療を受けられた方へ

「hinotoriサージカルロボットシステムおよびMedicaroid Intelligent Network System (MINS) を活用したラ
ーニングカーブの検討」へご協力をお願い

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：渡辺敦

研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 奥谷 浩一

研究分担者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 三代 雅明

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 三浦 亮

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究では、ロボット支援下手術の習熟期間と手術手技の関連を明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

ロボット支援手術では手術器具の動作距離やスピードなどの手術ログを収集することが可能となりました。これらの情報と手術の習熟期間の関連を明らかにすることで、新たな術者の習熟期間を短縮する方法の解明に繋がる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年11月1日から2024年8月31日に大腸がんに対してhinotoriを使用したロボット支援手術を施行した方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年3月31日

3) 予定症例数

50人を予定しています。

4) 研究方法

2022年11月1日から2024年8月31日に大腸がんに対してhinotoriを使用したロボット支援手術を施行した方の手術所見（手術時間や出血量）の経験例数による影響を分析します。

5) 使用する試料

ありません

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの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。

- ・ 身長、体重、年齢、性別、併存疾患、原疾患、開腹手術の既往
- ・ 手術日、執刀医、術式、出血量、全手術時間、コンサルト時間

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年1月1日です

8) 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、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究の資金源

この研究は、シスメックス株式会社の共同研究費で実施します。また、この研究の研究担当者は、「北海道公立大学法人札幌医科大学利益相反管理規程」に従って、利益相反管理委員会へ必要事項を申告しています。

11) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

所属：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

氏名：奥谷 浩一

電子メールアドレス okuya@sapmed.ac.jp

住所：札幌市中央区南1条西16丁目

【平日9時～17時】

電話：011-611-2111（内線32810）教室

【時間外・休日連絡先】当直医対応

電話：011-611-2111（内線32910）9階南病棟看護室