臨床研究に関する説明文書 <後ろ向き観察研究>

「ロボット2機種による婦人科手術の実態調査」についてご協力のお願い

当院では下記の臨床研究を実施しております。

【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するご質問や調査の対象となることを希望されない場合は、下記問い合わせの研究責任者までお申し出ください。

1. 研究の対象

2024年1月1日～2025年5月31日に当院でロボットを用いた腹腔鏡下子宮全摘の手術を受けられる方（仙骨腔固定術やリンパ節郭清を併用する場合は除きます）が対象となります。

da Vinci Xi 2024年1月1日～2025年5月31日までの後ろ向き症例 650例

hinotori 2025年2月1日～2025年5月31日までの後ろ向き症例 100例

2. 研究目的・方法

日本では腹腔鏡下に子宮を摘出する手術においてロボット手術が2018年から保険適応となり、当院のように多くの方がロボット手術を受けておられます。そのロボット機種としては米国製のダビンチXiが使われてきました。

近年になり、さらに多くのロボット機種が導入されてきていますが、2020年8月に国産初のヒノトリという機種の使用が保険診療下で許可されました。操作性がダビンチXiとほとんど同等なところが特長です。2024年10月現在までに国内での全診療科では7000例以上に使用され、従来のロボット機種と同等の成績とされています。

婦人科領域においても、国内32施設において今までに800例以上の方がヒノトリで手術を受けておられます。当院においても2025年2月よりヒノトリによる婦人科手術を実施しております。しかし、ダビンチXiという先行機種との多人数での比較はまだ行われていません。

今回の研究は、国内での実施数が増加傾向にあるダビンチXiまたはヒノトリを用いた婦人科領域の手術において、婦人科ロボット手術の手術中の出血や合併症発生などの状況について両者の比較を多くの方で行うことで、より安全で良質な手術が行えるようになることを目指すものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を集めて比較します。

評価項目：術中出血量、術中・術後合併症、輸血率、開腹移行率、手術前後での貧血

調査項目：年齢、お産の回数、肥満度、過去の腹部手術の有無、手術年月日、使用ロボット機種、病気の名前、手術担当者、手術時間、術中出血量、術中・術後の合併症、術前後の血液検査での炎症と貧血の値、輸血や開腹移行の有無、術後在院日数、摘出子宮の重さ、子宮内膜症の所見

なお当院ではロボット機種がダビンチとヒノトリのどちらになるかは外来での手術申し込み台帳の空き状況を見て決定されます。ただし、予定していても手術時点での器械や手術室の使用状況によって使用予定の機種が変更になる場合がありますが、両者は操作性がほとんど同じであるので問題はないと考えられます。そのため機種のご希望は承っておりませんのでご了承ください。

4. 外部への試料・情報の提供

ありません。

5. 研究組織

ありません。

6. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：氏名：干場 勉

所属：倉敷成人病センター 産科婦人科

住所：岡山県倉敷市白楽町 250

電話番号：086-422-2111 （代表）

FAX 番号：086-422-4150