

臨床研究に関する情報公開文書

臨床研究「手術支援ロボットもしくは従来の腹腔鏡を用いた婦人科内視鏡手術の現状」について

ご協力をお願い

1. 研究の対象

2018年4月1日から2030年3月31日までの間で、当院婦人科においてロボット手術もしくは腹腔鏡手術を実施した20歳以上の患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

侵襲手術としての腹腔鏡手術が世界的な標準治療として普及していますが、2018年4月より良性子宮疾患に対するロボット支援下子宮全摘術、仙骨腔固定術、子宮悪性腫瘍手術(子宮体癌に限る)が婦人科領域において保険収載され、ロボット手術も全国的な広がりを見せています。ロボット手術は、深部拡大3D視野や手ブレ補正の鉗子操作など骨盤深部での精緻な手術操作に有利とされており、当科においても良性・悪性疾患を併せて2000例を超えるロボット手術をこれまでに実施してきました。以前はIntuitive Surgical社のdaVinci surgical system(S, Si, X, Xi)のみが本邦で薬事承認され保険診療で用いられてきましたが、近年様々な特徴を持つ新たな手術支援ロボット(daVinci SP、Hinotori、HUGO RAS)が本邦において発売され、一般臨床への導入が進められており、今後も多種多様な手術支援ロボットの開発・導入が進められていくことが予測されています。

本研究では、新規手術支援ロボット/従来の手術支援ロボット/従来の腹腔鏡を用いた婦人科内視鏡手術について治療成績や有害事象など比較・検討し、ロボット手術の現状と問題点、またロボット手術と腹腔鏡手術での症例選択など、より良い低侵襲手術について検討することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、氏名、生年月日、手術関連記録、診療記録、看護記録、病歴、処方歴、病理検体番号、病理検体結果、採血データ、手術及び診断に必要な検査結果

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は多機関共同研究で参加している医療機関で情報を共有しますが、協力機関へ提出する際には、患者さんのお名前や生年月日、カルテ番号は削除され、外部から特定できないようにして情報を提出します。

5. 研究組織

倉敷成人病センター

住所：岡山県倉敷市白楽町250 TEL：086-422-2111/FAX：086-422-4150

倉敷成人病クリニック

住所：岡山県倉敷市白楽町250-1 TEL：086-422-2110/FAX：086-422-2115

ロイヤルベルクリニック

住所：愛知県名古屋市長区水広1-1715

TEL：052-879-6660/FAX：052-879-6672

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。

また、試料・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すので、下記の連絡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。

<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：産科婦人科 菅野 潔

倉敷成人病センター

住所：岡山県倉敷市白楽町 250

電話番号：086-422-2111(代表、平日 9 時から 17 時)FAX 番号：086-422-4150