

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「COVID-19 流行下でのリモートを併用した呼吸器外科ロボット手術の初期教育システム

導入に関する研究」 へご協力をお願い

—（西暦） 2022 年 8 月 1 日から松阪市民病院において肺癌及び転移性肺腫瘍でロボット支援下手術を受けられた初期 20 名の方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院
研究責任者 呼吸器外科：川口晃司
研究分担者 呼吸器外科：高尾仁二、島本亮、伊藤温志、金田真吏
個人情報管理者 松阪市民病院 呼吸器外科 伊藤温志

1. 研究の概要

本研究は、リモートを併用した新しい形の教育システムが呼吸器外科でロボット手術を導入した施設や外科医師にとって有用であるかを検証するものになります。

1) 研究の意義

ロボット手術は 2009 年に薬事承認され、2018 年より保険で行う事が可能となりました。国内でも急速に症例数が増加しております。手術支援ロボット(ダ・ヴィンチ手術システム)は、繊細で正確に作動する鉗子などの機器・鮮明な 3 次元画像を有した優れた手術支援システムです。胸腔や縦隔などの狭い部位において複雑で細やかな手術手技を可能とし、また 3 次元による正確な画像情報を取得できるため、従来の胸腔鏡手術よりもさらに安全かつ侵襲の少ない手術が可能であると考えられています。

しかしながらロボットの操作に慣れるためには十分なトレーニングを行い、初期の手術には外部のプロクター（指導医）を招聘して行なっているのですが、COVID-19 流行などにより中断や延期することもあります。また学会や研究会もリモートが中心となり、意見交換や助言がなかなか難しい状況にもなっています。そこでインターネットを介したロボット手術のリモート教育により技術の向上に繋がられないかと考え、本研究を立案しました。

2) 研究の目的

この臨床研究は、呼吸器外科のロボット手術を開始した施設を対象に、インターネットを介して簡便かつ短期間での教育プログラム（三重大学モデル）を行なって定期的なフォローにより効果があるかどうかを調べることを目的としています。参加施設毎に初期 20 例の合併症率を集計し、その有効性と安全性を調べます。これまでの報告でもロボット手術はかなり安全に行われておりますが、さらに合併症が少なくなる教育システムを構築することが本研究の狙いです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年8月1日から松阪市民病院において肺癌及び転移性肺腫瘍でロボット支援下手術を受けられた方の初期20名が対象となります。

2) 研究期間

この臨床研究の研究対象期間は2018年4月1日～2025年12月31日で、10施設、各施設で20例、合計200名の患者さんに参加していただく予定です。研究期間は、承認日から2026年12月31日までです。

3) 研究方法

この研究では患者様へ直接介入することはありません。三重大学呼吸器外科と参加施設、執刀医師との間で、ロボット手術のコツや盲点についての助言、また必要に応じてビデオクリニックなどを行い、短期間でのロボット手術の習熟を目指します。そして開始から20例に達した時点で、三重大学呼吸器外科に個人情報全てを匿名化したデータを集めて、以前の報告と比較して術後合併症が少なくなっているかを検証する予定です。

4) 使用する試料の項目

使用いたしません。

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、診療情報（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。

病名、年齢、性別、呼吸機能検査値、喫煙歴、術式、手術時間、出血量、ロボット手術における術後30日以内の合併症（Clavien-Dindo分類）、術後入院期間、手術動画（任意）等

6) 情報の保存

ご提供いただいた情報は研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管します。情報の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源から支出されます。また、ご提供いただいた情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。

7) 情報の保護

この臨床研究で集められたデータ（手術結果、合併症等）は、患者様のお名前や身元などの個人情報を匿名化*して使用します。患者様の情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行なっているため、その際に患者様のお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、個人情報保護法

に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、松阪市民病院 呼吸器外科 伊藤温志が担当します。

*匿名化：特定の個人を識別する事ができる記述等を取り除く事です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

この研究では奨学寄付金（企業以外）を使用します。本研究の実施にあたり、研究責任者及び研究担当者は「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。従って、この研究における利益相反の状態は患者様に何ら危険を及ぼすものではありません。

9) 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、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにく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情報がわからない形にして、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、あなたの試料・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ませんので、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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：松阪市民病院 呼吸器外科 伊藤温志

電話：0598-23-15151（平日：9時30分～17時00分）

