

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

hinotori™ Surgical System の有用性に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

- ・ 18 歳以上の患者さん
- ・ 2024 年 12 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの期間に昭和医科大学病院において hinotori もしくは daVinci によるロボット支援下手術を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

国内では、ロボット手術支援システムを牽引してきた Intuitive 社の da Vinci サージカルシステム (DVSS) (以下: da Vinci) が導入され、2024 年 1 月で約 700 台以上に及んでいます (世界第 2 位の保有台数・世界では 9100 台)。当院でも消化器・一般外科、産婦人科、泌尿器科、呼吸器外科の全領域にわたり da Vinci によるロボット支援下手術が行われております。

後発ではありますが、国産の手術支援ロボットとして 2022 年 10 月に Mediaroid 社の hinotori™ Surgical System (以下: hinotori) が、日本国内で承認されました。daVinci によるロボット支援手術は、各領域でその安全性・有効性が、多数示されておりますが、hinotori によるロボット支援手術は、通常の保険診療として認められてはいるものの、まだ特定の施設に限られるため症例数が少ないのが現状です。そこで、今回、昭和医科大学病院の消化器・一般外科、産婦人科、泌尿器科、呼吸器外科の全領域で hinotori の導入によって実施されたロボット支援手術を実施した対象患者さんからの手術の成績の取得・集積を計画し、また、da Vinci 手術のそれとの比較も検証することいたしました。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は、シスメックス株式会社との間で本研究の実施に関する共同研究契約を締結し、同社より研究資金の提供および hinotori とその周辺機器の貸与を受けて実施します。研究の計画や研究結果の公表等を同社と共有しますが、同社が研究の内容や結果に影響を及ぼさないように、研究の客観性・信頼性を担保します。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 6 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者の同意取得後、診療録から下記の情報を収集する。

研究対象者背景：年齢、性別、身長・体重、血圧、脈拍

原疾患：発症年月日（診断日）、罹患期間、癌の Stage

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

併存症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までには治癒した疾患）有・無、疾患名

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数

血液生化学検査：TP, ALB, プレアルブミン, AST (GOT), ALT (GPT), AI-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、腫瘍マーカー (CEA, CA19-9, CA125, AFP, PIVKA-II, DUPAN-2, SUPAN-1 等)

血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体

尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体

心エコー検査：EF

呼吸機能検査：%VC、FEV1.0%

手術データ：術式、手術時間、コンソール時間、術中出血量、術中輸血量、術中合併症、開腹移行の有無、術後在院日数、術後合併症麻酔チャートに記載されている項目

診療科によって該当しない項目は、取得しません。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報（4で示した『研究に用いる試料・情報の種類』に当てはまる項目）は、研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し個人が特定できないデータとして暗証番号付きの USB に入れシスメックスに提供されます。また hinotori からの動作データログは、システムメンテナンスのためにシスメックスでデータ管理されます。

情報管理について：

本研究で取得した診療情報は、研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は、昭和大医科学病院の外部から切り離された鍵付きの部屋で暗証番号付きのコンピューター内にそれぞれ保存され、研究者のみがアクセスできる状態で研究中止又は終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管されます。

シスメックスへ提供されたデータも、研究中止又は終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで鍵付きの部屋の金庫内で保管されます。また hinotori からの動作データログは、個人情報を含まない動作ログデータのみの形式としてシスメックスでデータ管理されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 消化器・一般外科 青木武士（教授）

研究分担者	昭和医科大学病院 産婦人科	松本光司（教授） 小貫麻美子（准教授） 三村貴志（講師）
	昭和医科大学病院 泌尿器科	深貝隆志（教授） 押野見和彦（准教授） 永田将一（准教授） 中神義弘（講師）
	昭和医科大学病院 呼吸器外科	遠藤哲哉（准教授） 氷室直哉（講師）
	昭和医科大学病院 消化器・一般外科	山崎公靖（准教授） 草野智一（講師） 松田和広（講師） 渡邊良平（講師）

7. 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。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学病院 消化器・一般外科

氏名：渡邊 良平

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03-3784-8541（医局）