

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

当院におけるロボット支援下手術の臨床的アウトカムおよび医療資源利用状況に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、昭和医科大学横浜市北部病院で、ロボット支援下手術、または比較対象となる腹腔鏡手術、開腹手術もしくは開胸手術を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

当院で実施されたロボット支援下手術について、従来の腹腔鏡手術、開腹手術または開胸手術と比較し、安全性、術後経過、在院日数、出血量、手術時間などを調べることを目的としています。

また、DPC 情報、在院日数、入院費用、加算算定の有無など、医療資源の利用状況をあわせて評価することで、より安全で質の高い医療提供体制の整備や、手術室運営の改善に役立つ知見を得ることを目指しています。

収集した情報は、お名前、患者 ID、住所など、個人が特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。研究用の番号と患者さんに対応させる情報を管理する必要がある場合には、その情報は解析用データとは別に保管し、研究責任者が厳重に管理します。

また、研究結果を学会や論文などで公表する際にも、患者さん個人が特定されることはありません。

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 9 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、診療録、手術記録、麻酔記録、看護記録、DPC 関連情報などから、主に以下の情報を収集します。

- ・年齢、性別、病名、既往歴、併存疾患
- ・術式、手術時間、麻酔時間、コンソール時間、出血量、輸血の有無
- ・術後合併症、術後経過、在院日数、ICU または HCU 利用の有無
- ・DPC 情報、加算算定の有無、入院費用など、手術後の経過や医療資源の利用状況を評価するために必

要な情報

- ・手術室運用に関する情報

これらはいずれも、通常の診療の中ですでに記録されている情報であり、この研究のために新たに取得するものではありません。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学横浜市北部病院 外科 福成 信博

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：昭和医科大学横浜市北部病院 ロボット支援手術委員会・管理課 氏名：関口 亮司

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央3-5-1 電話番号：045-949-7000（代表）