作成日：2026 年 10 月 22 日

研究協力のお願い

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。

ロボット支援下子宮全摘術と従来型腹腔鏡下子宮全摘術の周術期および経済アウトカムの比較：単施設後ろ向きコホート研究

１．研究の対象および研究対象期間

2024 年 6 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、昭和医科大学藤が丘病院産婦人科で、子宮の良性疾患、前がん病変・悪性の可能性がある病変、または悪性腫瘍に対して、ロボット支援下または従来の腹腔鏡下で子宮全摘術を開始した患者さんを対象とします。手術中に開腹手術へ変更した方も含みます。

２．研究目的・方法

昭和医科大学藤が丘病院では、2024 年 6 月に手術支援ロボット「ダヴィンチ Xi」を導入しました。本研究では、ロボット支援下子宮全摘術と従来の腹腔鏡下子宮全摘術について、手術時間、出血量、術後合併症、退院までの期間、手術室・集中治療室の利用状況、入院中の医療費（診療報酬額）、手術器材の費用を比較します。また、ロボット導入後の時期によって、これらの違いがどのように変化したかを調べます。

通常診療で作成された診療録、手術記録、麻酔記録、診療報酬情報、器材使用記録を利用します。研究のために新たな診察、検査、治療、来院をお願いすることはありません。年齢、体格、病気の種類を考慮して統計解析を行い、ロボット手術の導入初期における臨床成績、安全性、医療資源の利用、経済面の特徴を明らかにします。

研究用に抽出した情報には研究用 ID を付け、氏名、患者 ID、住所、電話番号を解析用データに含めません。研究成果は学会や学術雑誌で公表する予定ですが、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 2028 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では人体由来の試料は使用せず、以下の情報を利用します。

・年齢、体格指数（BMI）、手術の対象となった病気、子宮内膜症の有無、骨盤内癒着の有無
・手術日、予定した手術方法、実際に行った手術方法、同時に行った手術・処置、摘出した組織の重量、手術支援ロボット導入後の経過月数
・主術者と第一助手の産婦人科経験年数、主術者の専門医資格・腹腔鏡手術の技術認定資格
・手術時間、出血量、手術室滞在時間、集中治療室入室の有無、術後入院日数、退院日
・開腹手術への変更、術後 90 日以内の合併症とその重症度、術後 90 日以内の再入院
・入院中の医療費（診療報酬額）とその内訳、手術で使用した器材の種類・数量・価格、使用回数に上限がある器材の使用上限回数

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

研究機関：昭和医科大学藤が丘病院

研究責任者：産婦人科　牧野 吉朗

７．お問い合わせ先

本研究は昭和医科大学藤が丘病院で実施し、お問い合わせは下記の窓口で受け付けます。

本研究に関するご質問がありましたら、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できますのでお申し出ください。また、情報が本研究に用いられることを患者さんが希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合は研究対象とせず、お申し出によって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 産婦人科　　氏名：牧野 吉朗

住所：〒224-8503　神奈川県横浜市都筑区茅ケ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000（内線 7016）

メール：makino.yoshiro@med.showa-u.ac.jp