

「ロボット支援下肺切除術における融合手術(Fusion RATS)の有用性の検討」 へのご協力をお願い

—2023 年 12 月から 2025 年 8 月の期間に、当院呼吸器外科において
ロボット支援下肺切除術を施行された患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター呼吸器外科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景】

近年、肺の病気に対する手術では、ロボットを使った方法(ロボット支援下肺切除術)が広く使われるようになってきました。この方法は、医師がより細かく、正確に操作できるため、患者さんにとっても負担が少ないとされています。

しかし、ロボット手術が増えることで、若い医師が実際に手術を経験する機会が減ったり、ロボットの機械や器具にかかる費用が高くなるなど、新しい問題も出てきています。

【研究の意義と目的】

こうした問題を解決する方法のひとつとして、「Fusion RATS(フュージョン・ラッツ)」という手術方法があります。これは、ロボット手術中に血管や肺を切る際、助手の医師が外側から従来の胸腔鏡下手術用の器具(自動縫合器)を使って、切除を行う方法です。

この方法では、肺が弱っている患者さん(たとえば、COPD や間質性肺炎を持っている方)にも、安全に手術ができるメリットがあります。

本研究では、当院で行っている Fusion RATS の結果(手術時間や合併症の有無など)をまとめ、より安全で効果的な手術方法としての可能性を検討します。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2026 年 4 月 30 日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2023 年 12 月 1 日 ～ 2025 年 8 月 31 日

【調査方法】

本研究では、対象調査期間中に当院呼吸器外科で「Fusion RATS」という方法を用いて肺の手術を受けた患者さんを対象に、過去の診療記録をもとに調査を行います。

調査では、手術の安全性や効果を確認するために、以下の項目を評価します：

手術後に起こった合併症の有無

手術にかかった時間

手術の安全性

手術後の入院期間

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ・ 患者背景
 - 年齢、性別
 - 既往歴(COPD、間質性肺炎など)
 - 肺癌の病期・病理型
- ・ 手術関連情報
 - 手術日
 - 手術方法(Fusion RATS、通常 RATS、VATS など)
 - 切除範囲(葉切除／区域切除)
 - 手術時間(総手術時間、コンソール時間)
 - 術式変更の有無(胸腔鏡下手術への移行、開胸移行)
- ・ 術後経過
 - ドレーン留置期間
 - 術後在院日数
 - 術後合併症の有無と内容(肺瘻、心房細動、皮下出血など)
- ・ 使用機器情報
 - ステープラーの種類(補強材付き／なし)
 - ステープラーの操作者(助手による外打ち／術者によるロボット操作)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限り利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター呼吸器外科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器外科

担当者職名・氏名:部長 高坂 貴行

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。