

「当院で施行したロボット支援手術導入初期における手術時間構成要素の解析」 へのご協力をお願い

—2024年2月から2026年3月までに、当院において子宮の良性疾患(子宮筋腫
など)に対してロボット支援による子宮全摘術を受けられた患者さんへ—

【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産婦人科では、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(なぜこの研究をするのか)】

ロボット支援手術は、体への負担が少なく、精密な手術が可能な方法として広く行われるようになっていきます。

当院では2023年11月に手術支援ロボット(Da Vinci Xi)を導入し、2024年2月よりロボット支援手術を開始しました。しかし現在は複数の診療科で手術枠を共有しているため、実施できる日数に限りがあり、手術件数を増やすことが課題となっています。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

手術件数を増やすためには、1件あたりの手術時間を短縮することが重要です。

ロボット支援手術では、実際の手術操作に加えて、ロボットの準備や装着など複数の工程があり、それぞれが手術時間に影響します。これらを詳しく分析することで、効率化できる部分を明らかにし、よりスムーズな手術の実施につながることを期待されます。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究では、ロボット支援による子宮全摘術における手術時間を細かく分析し、手術時間の短縮につながる要因や改善できる工程を明らかにすることを目的としています。

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9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。

2024年2月1日～2026年3月31日まで

【調査方法】

本研究は、過去の診療記録を用いて行う観察研究です。

電子カルテや手術記録から、患者さんの背景や手術に関する情報を収集し、手術にかかった時間を工程ごとに分けて分析します。

具体的には、麻酔開始から手術開始まで、手術開始から終了まで、ロボットの準備や操作の時間などを調べ、それぞれの時間と患者さんの特徴との関連を検討します。

これにより、手術時間に影響する要因や、時間短縮につながる工程を明らかにします。

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。

① 患者背景

- 年齢
- BMI
-

② 手術関連情報

- 摘出した子宮の重さ
- 手術にかかった時間(以下の項目ごとに測定します)
 - ・ 麻酔開始から手術開始(皮膚切開)までの時間
 - ・ 手術開始から終了(傷を閉じるまで)までの時間
 - ・ 手術開始からロボットの器具の装着が完了するまでの時間
 - ・ コンソール時間(術者が操作装置に座り、ロボットを操作している時間)
 - ・ ロボット本体を患者さんから離れた後から、傷を閉じるまでの時間

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、本研究の目的に限って使用されます。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、以下の者に限って利用されます。

- 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産婦人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 産婦人科

担当者職名・氏名:部長 青木 宏

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。