

2018年6月1日から2024年6月30日の期間に、当院でロボット支援手術により胃切除術を受けられた方、又は、これまで当院で通常の腹腔鏡手術により胃切除術を受けられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：進行胃癌に対するロボット手術の安全性と妥当性の検討

研究期間：医学域長の許可日～2027年6月30日

研究責任者：山梨大学医学部外科学講座第1教室 教授 市川 大輔

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

現在胃がんに対する低侵襲な手術として腹腔鏡手術が普及し、広く行われるようになっていきます。腹腔鏡手術を行う上での問題点として、2次元のモニター画像を用いて手術を行っていること、画面上の操作で手ぶれが生じること、脾臓の周囲など手術用の器具を挿入しにくい部位があることなどがあげられます。近年では、これらの腹腔鏡手術の欠点を補う手術として、da Vinci Surgical System というロボットを使用した手術の有用性が報告されています。ロボットを使用することにより3次元の画像を見ながら手術が出来る上、画面に全く手ぶれがなくなり、ロボットのアームの角度を自由に変えたり動かせたりするため通常の手術器具を挿入できないような部位や角度でも容易に挿入できるようになるといったメリットがあります。

その一方で、現時点ではこの手術の意義や手術後の成績の検討は、まだ不十分であります。本研究の目的は、こういったロボット支援手術による進行胃がんに対する手術の有用性を検証することです。

【研究の方法について】

進行胃がんに対して行われたロボット支援下胃切除術の周術期ならびに術中の様々なデータや成績を、診療録より調査した後、同時期に施行された従来の腹腔鏡手術によって治療された進行胃がん症例のデータや成績と比較検討する。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2018年6月1日から2024年6月30日の期間に、当院でロボット支援手術により胃切除術を受けられた方、又は、これまで当院で通常の腹腔鏡手術により胃切除術を受けられた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部外科学講座第 1 教室の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部外科学講座第 1 教室

学部内講師 河川 賀彦

メールアドレス：ykawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390