

2023年11月20日から2028年9月30日までの間に
札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において
Hugo™ RAS systemを用いた
ロボット支援大腸手術を受けられた方へ

— 「Hugo™ RAS systemを用いたロボット支援大腸手術の
有用性に関する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長（病院長）：土橋和文

研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗

研究分担者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 奥谷浩一

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 三代雅明

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 秋月恵美

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 野田愛

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 石井雅之

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 三浦亮

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 市原もも子

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 豊田真帆

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科においてHugo™ RAS systemを用いたロボット支援大腸手術を受けられた患者さんを対象にHugo™ RAS systemを用いたロボット支援大腸手術の有用性を検討することがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

Hugo™ RAS systemを用いたロボット支援大腸手術を受けられた患者さんの治療の実態を把握する事で、新たな手術支援ロボットであるHugo™ RAS systemを用いることの有用性を検証することができ、今後適切な手術支援ロボットを選択するための重要な参考情報となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において2023年11月20日から2028年9月30日までにHugo™ RAS systemを用いたロボット支援大腸手術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長(研究機関長)承認後から2028年11月20日まで

3) 予定症例数

研究全体で125人を予定しています。

4) 研究方法

2023年11月20日から2028年9月30日までの間に当院においてHugo™ RAS systemを用いたロボット支援大腸手術を受けられた方の、通常診療で得られた情報(既に保存されている情報)を用いて、手術成績を分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 背景情報(年齢/性別/BMI/既往歴/腫瘍の位置・大きさ・進行度/転移の有無/術前治療の有無・内容/術前(化学)放射線療法の有無・内容)
- ・ 手術情報(手術日/使用機器/術式/手術時間/出血量/輸血・開腹移行・術中有害事象の有無/側方リンパ節郭清の有無、片側、両側)
- ・ 病理情報(腫瘍のタイプ/進行度/切除断端のがん浸潤の有無/がん遺残/根治度/術前治療効果)
- ・ 術後情報(在院日数/合併症・再入院・再手術・生存の有無)

6) 試料・情報の利用開始日

情報の利用を開始する予定日は、2024年3月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の終了(中止)から5年を経過した日、または最終の結果の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の鍵のかかる場所に厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長：土橋和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。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下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2028年10月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続を行います。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<研究責任者>

氏名：竹政伊知朗

所属：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 教授

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目291番

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

氏名：豊田真帆、三代雅明

電話：011-611-2111 内線 32810（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 32910（時間外・休日）9階南病棟看護室

E-mail: mmiyo@sapmed.ac.jp

E-mail: maho@sapmed.ac.jp