

2018年4月1日～2023年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院呼吸器外科において縦隔腫瘍および肺癌に対する
da Vinci Xiシステムを用いたロボット支援下手術の治療を受けた方へ

—縦隔腫瘍および肺癌に対する da Vinci SP システムを用いたロボット支援下呼吸器外科手術の臨床応用研究へのご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 講師 宮島正博

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 助教 槇龍之輔

1) はじめに

縦隔腫瘍には胸腺腫や胸腺がん、神経原性腫瘍が含まれ、完全に切除が可能な病変に対しては手術治療が第一選択とされています。また、臨床病期 I-II 期の非小細胞肺癌に対する標準治療は外科切除とされています。手術のアプローチ法については 1990 年代より胸腔鏡下手術が導入され、開胸手術よりも患者の負担が少なく根治性もほぼ同等であることから現在では胸腔鏡手術が大半を占めるようになっていきます。また、ロボット支援下手術の割合が増加しております。皆さまが受けられた^{ダビンチ エックスアイ}da Vinci Xi システムを用いた縦隔腫瘍および肺癌に対する手術では、支援ロボットのアームは 3 本ないし 4 本が用いられ、創部数は助手孔を加えた 4 または 5 で作成されることが多かったのですが、近年 1 本のロボットアームで構成された新しいロボット^{ダビンチ エスピー}da Vinci SP が米国 Intuitive 社により開発されました。本邦では 2022 年 9 月に承認を得て縦隔腫瘍および肺癌に対する手術においても保険承認を得ております。da Vinci SP のアームは 1 本であり、創部は 1 ないしは 2 を想定しています。創部が少なくなり、患者さんにとってより低侵襲な手術となる可能性があります。da Vinci SP による縦隔腫瘍および肺癌の治療成績の報告は非常に限られています。本研究では、縦隔腫瘍および肺癌に対する da Vinci SP システムによる手術と従来の da Vinci Xi で行われたロボット手術との比較検証を行います。

2) 研究の目的

本研究は、根治手術が可能と判断される縦隔腫瘍および肺癌の患者さんに対する da Vinci SP システムによるロボット支援手術の成績を da Vinci Xi システムを用いたロボット手術の成績と比較検討します。

3) 研究対象者

2018年4月1日から2023年12月31日の期間に札幌医科大学附属病院呼吸器外科において縦隔腫瘍および肺癌に対するda Vinci Xiシステムを用いたロボット支援下手術の治療を受けられた方のすでに得たカルテ情報を利用させていただく予定です。

4) 研究期間

病院長承認日～2026年12月31日

5) 予定症例数

対象症例：当院で240人を予定しています。

6) 観察項目

大学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。

- ・ 年齢、性別、術前診断、既往歴
- ・ 診察所見、呼吸機能、CT (computed tomography) コンピューティッド・トモグラフィ や PET (positron emission tomography) ポジトロン・エミッション・トモグラフィ などの画像データ
- ・ 治療内容、病理所見、疼痛の程度、術後合併症などの状態

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後5年を経過した日又は最終の研究成果公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、札幌医科大学呼吸器外科学教室内で保存させていただきます。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) 情報の利用開始日

情報の利用開始日は2024年8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で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。

9) 情報の管理責任者

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 渡辺敦

10) 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。

11) 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。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、2024年12月31日までの間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して、研究に用いられることはありません。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は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。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者

札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 講師 宮島正博

研究分担者

札幌医科大学附属病院 呼吸器外科 助教 槇龍之輔

【平日（9：00～17：00） TEL(011)611-2111 内線 33020（教室）

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 33220（5階北病棟）】