

研究に関するお知らせと参加意思確認（オプトアウト）

2022年1月1日～2029年12月31日の間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において経口的ロボット支援手術（TORS）を受けられた方、ならびに2025年1月1日～2029年12月31日の間に同科において経腋窩ロボット支援甲状腺手術（TART）を受けられた方へ

ー「頭頸部領域におけるロボット支援手術（経口的および経腋窩アプローチ）の臨床成績および安全性に関する観察研究」へご協力をお願いー

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 垣内 晃人
研究分担者 札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 准教授 黒瀬 誠
札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 講師 山本 圭佑
研究協力者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 診療医 高柳 心

【研究の概要】

2022年1月1日～2029年12月31日の間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において経口的ロボット支援手術（TORS）を受けられた方、ならびに2025年1月1日～2029年12月31日の間に同科において経腋窩ロボット支援甲状腺手術（TART）を受けられた方へ、お知らせいたします。

札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、以下の通り、頭頸部領域におけるロボット支援手術に関する観察研究を実施しています。本研究は、当院においてda Vinci手術システム（XiまたはSP）を用いて施行された経口的ロボット支援手術（TORS：中咽頭がん、下咽頭がん、喉頭がん、その他頭頸部表在がん等）および経腋窩ロボット支援甲状腺手術（TART：甲状腺乳頭がん、濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫等）の症例について、診療の過程で得られた既存情報のみを用いて、手術成績、安全性、術後経過、機能温存および予後等を整理・解析することを目的としています。本研究のために新たに患者さんに来院いただいたり、追加の検査・処置を行ったりすることは一切ありません。

【研究の意義・医学上の貢献】

ロボット支援手術は、細かな動きが可能な鉗子と、立体的で精細な拡大映像により、首やのど、甲状腺といった繊細で複雑な部位の手術を、より丁寧かつ安全に行うことを可能にする

新しい手術方法です。本研究で得られた知見は、より傷が小さく身体への負担が少ない、また飲み込みや声などの大切な機能をできるだけ温存できる手術方法を選ぶ際の判断材料となり、今後同じようなご病気で手術を受けられる患者さんが、より安全でからだに優しい治療を受けられるよう、医療の質の向上に役立つことが期待されます。

また、ロボットを用いた甲状腺手術（TART）は、現時点では国の保険でカバーされておらず、当院では病院内の承認を経て自費診療として行っております。本研究で集めた情報は、こうした新しい手術方法が将来的に保険診療として広く受けられるようになるための、根拠づくりにも役立つと考えています。

1. 研究対象および予定症例数

TORS については 2022 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日、TART については 2025 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日に、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で da Vinci 手術システムを用いて手術を受けられた方のうち、診療情報の確認が可能な方を対象とします。なお、TART は現時点では保険適用がなく、当院においては高難度新規医療技術「高-23-009 番 Da Vinci SP サージカルシステムによるロボット支援下甲状腺手術」として院内承認のもと、自費診療として実施しております（da Vinci SP に限定）。研究期間中にロボット支援下甲状腺手術が保険収載された場合は、保険診療として施行された TART 症例も本研究の対象に含めます。

予定症例数：約 110 名（TORS 約 88 名、TART 約 22 名）。

2. 研究期間

病院長承認後 ～ 2030 年 12 月 31 日

3. 収集・利用する情報

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、Performance Status、既往歴、合併症、術前治療歴、喫煙・飲酒歴）、疾患情報（原発部位、組織型、TNM 分類、Stage、腫瘍径、術前画像所見：CT、MRI、PET-CT、頸部超音波）、術前評価（内視鏡所見：喉頭ファイバー・上部消化管内視鏡、嚥下機能評価：嚥下内視鏡検査 VE・嚥下造影検査 VF、発声機能評価：音声機能検査、血液検査：血算〔白血球数・赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板数〕、生化学〔総蛋白・アルブミン・AST・ALT・LDH・BUN・クレアチニン・eGFR・Na・K・Cl・CRP・TSH・F-T4・F-T3〕、凝固〔PT・APTT〕、栄養指標〔総蛋白・アルブミン・プレアルブミン・トランスフェリン〕、腫瘍マーカー〔SCC・CEA・CYFRA・サイログロブリン・カルシトニン・CA19-9〕）、術中情報（使用機器：Xi/SP、術式、麻酔時間、総手術時間、コンソール時間、ドッキング時間、出血量、術中合併症、術中神経モニタリングの使

用、コンバージョンの有無）、術後情報（術後在院日数、経口摂取開始日、ドレーン抜去日、術後合併症、予防的気管切開の有無、追加治療の有無）、病情報（最終病理診断、切除断端、リンパ節転移、脈管侵襲、術前にがんの薬物治療や放射線治療を受けられた方では治療効果判定）、追跡情報（再発の有無、転移の有無、生存状況、機能的予後、整容的満足度）。

・情報の利用を開始する予定日は、2026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。

4. 研究の方法

診療録・画像・手術記録・麻酔記録・病理報告・外来経過記録・退院サマリー等の既存情報のみを用いて集計・解析します。個人が特定できないように加工（研究用ID付与、対応表の分離保管）したうえで統計解析を行います。

5. 個人情報の取扱い・保存

氏名や生年月日など個人を直接特定できる情報は研究用データから除外し、別途付与した研究用の番号（研究用ID）で管理します。研究用IDと個人情報を対応させた表は施錠して保管（電子データの場合はパスワード等によりアクセスを制限）し、研究用データとは別に保存します。研究終了（中止）後は、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日まで、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座医局の施錠可能な場所で厳重に保管したのち、紙媒体はシュレッダーで裁断、電子情報は復元できない方法で削除いたします。

なお、本研究で取得した情報を将来別の研究目的で二次利用する可能性が生じた場合は、改めて研究計画書を作成し、札幌医科大学臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の承認を得たうえで実施いたします。

情報の管理責任者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

6. 研究結果の公表

本研究の結果は、関連学会（日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本頭頸部外科学会、日本気管食道科学会、日本ロボット外科学会、日本内分泌外科学会等）および国内外の学術雑誌で発表される予定ですが、個人が特定されるような情報は一切含まれません。

7. 参加の任意性（オプトアウト）

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、2030年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも、今後の診療において一切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。

【情報公開 URL】

- ・札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科ホームページ：
<https://web.sapmed.ac.jp/otol/>
- ・札幌医科大学附属病院臨床研究支援センター：
<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/>

8. 研究に関するお問い合わせ

【連絡先】

窓口責任者：札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 垣内 晃人
住所：〒060-8556 北海道札幌市中央区南1条西16丁目
電話：011-611-2111（内線）34910 耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局 平日 9:00～17:00
夜間休日：011-611-2111 北7病棟（耳鼻咽喉科・頭頸部外科病棟）
E-mail：akito.kakiuchi@sapmed.ac.jp（垣内 晃人）

作成日：2026年05月26日

版数：1.0