

**単機関研究用**

**研究課題名：** 消化器領域疾患に対する hinotori™ Surgical System の有用性に関する研究

**1. 研究の対象**

2011年1月1日～2028年12月31日に当科で消化器腫瘍に対して根治手術を受けるもしくは受けられた18歳以上、85歳未満の患者さん

除外基準：

- (1) 妊娠している患者さんあるいは、妊娠の可能性のある患者さん
- (2) 研究への不参加を表明した患者さん
- (3) その他主治医が研究への参加が不可能であると判断した患者さん

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

これまで leader-follower 型の手術支援ロボットは INTUITIVE 社の daVinci Surgical System のみでしたが、2022年10月より Medtronic 社の hinotori™ Surgical System が消化器外科領域において薬事承認されました。既に daVinci によるロボット支援手術は食道、胃、直腸など様々な領域でその有効性は示されていますが、hinotori™によるロボット支援手術は短期的な治療成績の報告は未だ少なく、長期的な治療成績においてその有効性は示されていません。本研究では、2023年1月1日～2028年12月31日に当院で消化器外科領域において hinotori™によるロボット支援手術を受けられた患者さんを対象とし、2011年1月以降に施行された腹腔鏡や daVinci と比較した hinotori™によるロボット支援手術の有効性及び安全性を示します。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2030年12月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：カルテ番号、年齢、身長、体重、性別、既往症、血液検査（白血球、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、CRP、腫瘍マーカー）、画像検査、手術時間、コンソール時間、麻酔時間、術中出血量、術後合併症、開腹移行の割合、再手術の割合、術中合併症、リンパ節郭清個数、術式、再手術の割合、術後在院日数、病理組織型、再発の有無、無再発生存期間、生存の有無、生存期間

試料：なし

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関する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、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人  
の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出く  
ださい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科

担 当 者：一般・消化器外科・准教授・真鍋達也

電話番号：0952-34-2349

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科 教授・能城浩和

#### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき  
ないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を  
講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2030年12月31日までの間、研究対象となる患者さ  
んへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載して  
いるものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研  
究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附  
属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。