

単機関研究用

研究課題名：

呼吸器外科における手術支援ロボット「hinotori」の初期成績 -da vinci との比較-

1. 研究の対象

2022 年 9 月 13 日～2025 年 4 月 14 日に当院で肺悪性腫瘍に対してロボット支援下手術を受けた方

- (1) 2022 年 9 月 da vinci 1 例目から連続した 5 症例 (da vinci 初期症例)
- (2) 2024 年 10 月 hinotori 1 例目から連続した 5 症例 (hinotori 初期症例)
- (3) 2024 年 10 月 da vinci 50 例目から連続した 5 症例 (da vinci 晩期症例)

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

近年、手術支援ロボットの臨床応用は急速に進展しており、特に 2018 年に肺癌手術が保険収載されたことを契機として、その導入は全国的に拡大しています。当初は da Vinci Surgical System (以下、ダビンチ) のみが臨床使用されていましたが、近年では複数の国産手術支援ロボットが開発され、実臨床において使用されつつあります。我々呼吸器外科では 2022 年にダビンチを導入し、肺悪性腫瘍に対するロボット支援下手術を開始しました。さらに 2024 年には国産手術支援ロボット「hinotori」を導入し、同様の術式に適用しました。本研究では、hinotori 導入初期症例の周術期成績について、ダビンチ導入初期および導入後期の症例と比較・検討を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID (情報管理に使用)、年齢、性別、診断名、術式、手術日、喫煙歴、画像検査結果 (CT：腫瘍サイズ、すりガラスサイズ)、病理結果 (組織型、腫瘍サイズ)、術中出血量、手術時間、コンソール時間、術後合併症の有無、術後在院期間

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すので、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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《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 胸部・心臓血管外科

担 当 者：呼吸器外科 診療教授 平塚昌文 （研究責任者）

電話番号：0952-34-2345

【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から研究終了予定日までの間、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。