

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科/で実施している研究へご協力のお願い

1. 研究課題名

ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性の検討

2. 対象となる方

2023年2月～2026年4月に当院外科で手術支援ロボットを使用した肝切除術を受けられた患者さん。

3. 研究の目的

ロボット支援下手術は世界的に普及しており、これまでに67か国に計約6000台の手術用ロボットが導入され、約850万人に行われていると報告されています。ロボット支援下肝切除術は、国内では2022年4月より保険診療で行えるようになりました。まだ始まって間もない手術ですが、すでに自費診療でされている施設や海外での報告を踏まえ、開腹手術や通常の内視鏡下手術に比較して良い点が分かってきており、今後、更に普及することが予想されます。

当院は、肝切除術において従来の内視鏡下手術を長年安全に行ってきましたが、従来の手術の欠点を補うべく開発され発展してきているロボット支援下肝切除術を安全に導入することが本研究の目的です。

4. 研究期間

2023年2月（倫理審査委員会承認後）～2026年4月1日（予定）

5. 研究に使用する試料・情報の種類

- (1) 研究対象者背景：被験者識別コード、性別、年齢、身長、体重、合併症、手術日、既往歴、現病歴、前治療
- (2) 自覚症状の確認：問診等により確認します。
- (3) 有害事象と副作用の確認：有害事象とは、治療を受けた患者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事を言います。必ずしも予定する治療との因果関係が明らかなもののみを示すものではなく、有害事象とは予定する治療を受けた際に起こる、あらゆる好ましくない意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状または病気のことであり、予定する治療との因果関係の有無は問いません。
- (4) 血圧・脈拍数を測定します。
- (5) 心電図

(6) 血液検査:全血算(WBC、RBC、Hb、Ht、Plt)、凝固能(PT)を測定します。

(7) 血液生化学検査:AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GT、AMY、Cr、BUN、Na、K、Cl、Ca、TP、ALB、T.Bil、D.Bil、CRP、ICG を測定します。検査内容に必要度にあわせて、適時追加・削除を行います。

(8) 胸部・腹部レントゲン検査、胸腹部 CT、腹部 MRI、アシアロシンチグラフィ

6. 研究組織

当院のみでの研究になります。

7. 研究責任者

広島市立広島市民病院 外科 副院長 松川啓義

8. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

この研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、試料・情報をこの研究に使用さ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:

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 外科 副院長 松川啓義