

2023 年 7 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までに
Hugo™ RAS system を用いたロボット支援大腸手術を受けられた方へ

—「ロボット支援大腸手術における Hugo™ RAS system の有用性に
関する多施設共同後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究に参加している機関において Hugo™ RAS system を用いたロボット支援大腸手術を受けられた患者さんを対象に Hugo™ RAS system を用いたロボット支援大腸手術の有用性を検討することがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

Hugo™ RAS system を用いたロボット支援大腸手術を受けられた患者さんの治療の実態を把握する事で、新たな手術支援ロボットである Hugo™ RAS system を用いることの有用性を検証することができ、今後適切な手術支援ロボットを選択するための重要な参考情報となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

研究機関において 2023 年 7 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までに Hugo™ RAS system を用いたロボット支援大腸手術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長(研究機関長)承認後から 2028 年 12 月 31 日まで

3) 予定症例数

研究全体で 350 人を予定しています。虎の門病院本院で 70 人、虎の門病院分院では 50 人を予定しています。

4) 研究方法

2023 年 7 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの間に当院において Hugo™ RAS system を用いたロボット支援大腸手術を受けられた方の、通常診療で得られた情報（既に保存されている情報）を用いて、手術成績を分析します。

3. 使用する情報

この研究に使用するのは、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。分析する際には氏名、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。

- ・ 背景情報（年齢／性別／BMI (Body Mass Index)／ASA-PS (American Society of Anesthesiologists Physical Status)／既往歴／腫瘍の位置・大きさ・進行度／転移の有無／術前治療の有無・内容）
- ・ 手術情報（手術日／使用機器／術式／手術時間／出血量／輸血・開腹移行・術中有害事象の有無／リンパ節郭清度／側方リンパ節郭清の有無／他臓器合併切除の有無）
- ・ 病理情報（組織型／進行度／切除断端・剥離面のがん浸潤の有無／根治度／術前治療効果）
- ・ 術後情報（在院日数／合併症・再入院・再手術・生存の有無／再発と転帰）

4. 情報の利用開始日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 6 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。

5. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の終了（中止）から 5 年を経過した日、または最終の結果の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、札幌医科大学附属病院の鍵のかかる場所に厳重に保管します。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。

6. 情報の管理について責任を有する者

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

7. 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。

8. 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。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、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、2028 年 11 月 30 日まで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行います。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ご不便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。

＜研究責任者＞

氏名： 奥谷浩一

所属： 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 講師

所在地：〒060-8543 札幌市中央区南1条西 16 丁目

＜問い合わせ・連絡先＞

氏名： 戸田重夫

所属： 虎の門病院 消化器外科

電話： 03-3588-1111 (代表)

所属： 虎の門病院分院 消化管センター外科

044-877-5111 (代表)

共同研究機関一覧

研究責任者名・研究機関名

大塚 幸喜 藤田医科大学病院 下部消化管外科

肥田 侯矢 京都大学医学部附属病院 消化管外科

長山 聡 宇治徳洲会病院 消化器外科

＜虎の門病院における研究責任者・研究機関の長＞

研究責任者： 消化器外科 戸田 重夫

研究機関の長： 院長 門脇 孝

＜虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長＞

研究責任者： 消化管センター外科 戸田 重夫

研究機関の長： 分院長 竹内 靖博