

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2017 年 1 月 1 日 ～ 2022 年 12 月 31 日の間 に、 直腸癌 のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、 ロボット支援下手術 を受けられた方

【研究課題名】

直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術における多関節鉗子の使用：ロボット手術のレトロスペクティブコホートと比較したプロスペクティブシングルアーム研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の目的は ArtiSential を用いた腹腔鏡下直腸癌手術の CRM 陽性率がロボット支援直腸癌手術の CRM 陽性率に劣らないことを証明することです。

《研究に至る背景》

直腸癌は同じ大腸癌でも上流の広い腹腔内に存在する結腸癌と異なり、肛門から約 15cm 口側までの血管や神経、膀胱前立腺、子宮などの骨盤内臓や骨盤の骨・筋肉に囲まれている特徴があります。重要臓器と隣接するため、根治のために癌を可及的に切除すると同時に、肛門機能、排尿機能、性機能を温存するなど、術後の QOL に直結する多くの要素を考慮した治療計画を立てる必要があります。直腸癌手術の最も基本的な概念は直腸間膜全切除 (TME, total mesorectal excision) で、直腸をリンパ管、神経、血管、リンパ節を含む直腸固有筋膜を損傷することなく一塊に切除し、そのすぐ外側にある骨盤神経と血管を温存します。TME が導入されて以来、骨盤内の局所再発率は著しく低下し、術前化学放射線療法に代表される集学的アプローチにより、術後の局所再発制御率と肛門括約筋温存率はさらに向上しています。直腸癌手術後の周囲切除断端 (CRM, circumferential resection margin) とは、直腸癌手術において腫瘍周囲の組織を切除した後、手術組織と良性腫瘍細胞が接している直径 1mm 以内の組織を指し、腫瘍細胞がそこにあると術後再発率が高くなり、予後が悪化する可能性が高いことから、直腸癌手術の質を評価する重要な指標と考えられています。適切な切除断端に関連する重要な因子として、腫瘍肛門側から肛門側切離断端までの距離、腫瘍の局在部位、腫瘍の浸潤度などがあります。

1980 年代に腹腔鏡用内視鏡が開発されて以来、外科手術は従来の開腹手術から腹腔鏡手

術へと移行してきました。しかし、腹腔鏡手術では、使用される手術機器が直線状であるため術者の動作が制限され、手術操作が困難です。直線状の手術器具の制限を克服し、効率的な手術操作を可能にするために、多関節で自由度の高い内視鏡的手術機器の需要が高まっていました。とくに直腸癌では、重要な臓器に囲まれた狭い骨盤内の直腸間膜を、周囲の臓器を温存したまま完全に切除する必要があります。開腹手術ではなく、高解像度の腹腔鏡用内視鏡を用いて拡大視し、腹腔鏡手術機器を用いて手術することは一見有用に思えますが、狭い骨盤腔で曲がらない直線状鉗子を使用して手術することは時に困難を伴います。

2000 年代初頭、従来の直線状の手術機器の限界を克服し、効率的な手術を可能にした多関節手術支援ロボット da Vinci がアメリカのインテュイティブ・サージカル社によって開発され、さまざまな分野で使用されるようになりました。da Vinci は直腸癌を中心とした大腸癌手術にも使用され、従来の腹腔鏡手術に対するロボット支援手術の利点を実証する研究が行われています。しかし da Vinci 導入には初期費用が約 4 億円、年間維持費が 2-3 億円、監視などの消耗品も単価が数十万円する高価な機器であるため、大病院でも 1-2 台しか購入できません。また、ロボットから術者に力のフィードバックが伝わらない(つまり触覚がない)ため、術者は術野を動く鉗子を視覚のみで状況把握しなければなりません。その結果、手術中に不用意な隣接臓器損傷をきたしうる可能性があります。一方、多関節手術機器の有用性は手術支援ロボットで証明されており、それをより多くの臨床医や患者に提供する試みは世界中で続けられています。多くの企業の試みが失敗に終わっており、現在市場に出回っている多関節手術機器の多くは手術支援ロボットと同等の多関節機能を有しているとは言い難い状況です。

このほど開発された「ディスプレイ多関節手術機器」(製品名: ArtiSential) はロボット工学の最も重要な利点である鉗子の多関節構造と直感的な操作性を兼ね備えた、世界で唯一の低価格の腹腔鏡用手術機器です。数億円の手術支援ロボットの性能を数万円の腹腔鏡手術機器で再現できるため、多関節で高性能な手術が身近になります。また ArtiSential は手術支援ロボットにはないフィードバックが可能で、組織を 把持したり牽引したりする触覚や組織の厚さなど手術中に必要な触覚を感じることができ、最近では大腸肛門手術の分野でも導入されています。

【研究期間】

2025 年 10 月 17 日 ～ 2028 年 3 月 1 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 啓明大学東山病院 において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、 啓明大学東山病院 へ パスワードを設定した e メール で提供いたします。

本研究では韓国の啓明大学東山病院に情報を提供いたします。韓国における個人情報の保護に関する制度の情報は、個人情報保護委員会のホームページより確認することができます。<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
啓明大学東山病院では提供を受けた情報を、適用される韓国の個人情報保護に関する法令を遵守して適切に保護します。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、病理結果、看護記録など

【研究代表者】

啓明大学東山病院 ・ 大腸肛門外科 ・ Sung-Uk Bae

【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：消化器外科下部 ・ 福井雄大

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

別紙参照

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2026 年 3 月 1 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科下部 ・ 福井雄大

電話 03-3588-1111(代表)

共同研究者	施設
Seung Hyun Lee	Department of Surgery, Kosin University College of Medicine, Busan
Dae-Ro Lim	Division of Colon and Rectal Surgery, Department of Surgery, Soonchunhyung University College of Medicine, Soonchunhyung University Bucheon Hospital, Bucheon, Korea
Heon-Kyun Ha	Department of Surgery, Chung-Ang University Hospital, Seoul, Korea
Jin Kim	Division of Colon and Rectal Surgery, Department of Surgery, Korea University College of Medicine, Seoul, Korea
Hyo Seon Ryu	Division of Colon and Rectal Surgery, Department of Surgery, Korea University College of Medicine, Seoul, Korea
Seong Kyu Baek	Department of Surgery, School of Medicine, Keimyung University and Dongsan Medical Center, Daegu, Korea
Woon Kyung Jeong	Department of Surgery, School of Medicine, Keimyung University and Dongsan Medical Center, Daegu, Korea
Sung Uk Bae	Department of Surgery, School of Medicine, Keimyung University and Dongsan Medical Center, Daegu, Korea
Soo Yeon Park	Colorectal Cancer Center, Kyungpook National University Chilgok Hospital, School of Medicine, Kyungpook National University, Daegu, Korea
Sung Il Kang	Department of Surgery, Yeungnam University Medical Center, Yeungnam University College of Medicine, Daegu, Korea

Gyung Mo Son	Department of Surgery, Pusan National University Yangsan Hospital, Pusan National University School of Medicine, Yangsan, Korea
Soo Young Lee	Department of Surgery, Chonnam National University Hwasun Hospital and Medical School, Hwasun, Korea
Chang Hyun Kim	Department of Surgery, Chonnam National University Hwasun Hospital and Medical School, Hwasun, Korea
Kyung Ha Lee	Department of Surgery, Chungnam National University College of Medicine, Daejeon, Korea
Gi Won Ha	Research Institute of Clinical Medicine of Jeonbuk National University-Biomedical Research Institute of Jeonbuk National University Hospital, Jeonju, Jeonbuk, Korea
Hye Jin Kim	Colorectal Cancer Center, Kyungpook National University Chilgok Hospital, School of Medicine, Kyungpook National University, Daegu, Korea
Woong Bae Ji	Division of Colon and Rectal Surgery, Korea University Ansan Hospital, Ansan, Gyeonggi-do, Korea.
Woo Ram Kim	Division of Colorectal Surgery, Department of Surgery, Gangnam Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea
福井雄大	虎の門病院 消化器外科下部
戸田重夫	虎の門病院分院 消化器外科下部
板谷善朗	京都大学医学部附属病院 消化管外科