

お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	発生学に基づくロボット支援下右側結腸癌手術の検討
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2023年1月1日～2025年12月31日に、鹿児島市立病院 消化器外科において、右側結腸癌に対してロボット支援下手術を受けられた方 ただし、2023年10月6日以降に手術を受けられた方については、研究参加の同意を文書でいただいた方を研究対象としています。
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2029年12月31日
研究の概要	<p>消化器外科領域では、開腹手術から腹腔鏡下への転換が図れましたが、可動域制限を伴う手術器具を用いて 2次元画像下に行われる腹腔鏡手術では、しばしば困難な症例も経験します。da Vinci サージカルシステムによるロボット支援下手術は、3次元画像および手術器具の可動域拡大と操作性向上により従来の腹腔鏡下手術の限界を克服する手段として、普及が進んでいます。ロボット支援下手術は、術者のラーニングカーブが早く、比較的短期間で習得することができるという利点がありまた、直腸癌手術では、機能温存の向上、肥満症例における合併症の軽減、在院日数の短縮などが報告されています。本邦においても2009年にda Vinciサージカルシステムが医療機器として承認されロボット支援下手術の実施が可能となり、2018年4月に直腸癌に対するロボット手術が保険診療として承認されました。さらに2022年4月に結腸癌に対するロボット手術が保険診療として承認されました。このような背景で本邦でも大腸癌に対するロボット支援下手術の症例数は、右肩上がりに増加しています。</p> <p>一方、結腸癌手術は、結腸および結腸間膜を膜に包まれた状態で受動し、リンパ節郭清を行う結腸間膜全切除 (complete mesocolic excision : CME) が基本です。腹腔鏡手術では、展開が助手の力量によるところが大きく、剥離層の選択が困難でありましたが、ロボット支援下手術では、リトラクションアーム (4番アーム) の活用により展開が一定となり、1番アームとのカウンターアクションで、剥離層の選択が比較的容易となりました。しかしながら、実際にどの剥離層で手術を進めているのか曖昧であるのが現状です。</p> <p>当院では、発生学に基づき結腸間膜直下の剥離層 (mesofascial plan) での剥離を基本とし、進行癌では、壁側腹膜筋膜 (parietal peritoneal fascia) を切離するロボット支援下右側結腸癌手術を行っています。</p> <p>この研究は、右側結腸癌に対するロボット支援下手術の安全性を検討することを目的とし、術中合併症、術後合併症、CME完遂率などを評価します。 発生学に基づくロボット支援下右側結腸癌手術の安全性が確立されれば、出血の少ない腫瘍学的にも安全な手術が可能となり、ロボット手術が普及しつつある本邦において意義は大きいと考えます。</p>
使用する情報等	年齢、性別、BMI (Body Mass Index : 肥満指数)、ASA-PS (米国麻酔学会の術前身体状態分類)、術前の合併症、腫瘍の局在、cT (腫瘍の深達度)、cN (リンパ節転移)、cM (遠隔転移)、cStage (病期分類)、術中合併症、手術時間、コンソール時間 (ロボット支援下手術を行っている時間)、出血量、CMEの完遂、体腔内吻合の有無、体腔内吻合の種類、術後合併症、術後在院日数、病理学的検査結果、再発の有無、転帰 (術後2年後の再発の有無、術後3年後の生存の有無) 等
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、病院長の許可を受けて実施しています。

個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。
	研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。 研究責任者 氏名：盛 真一郎 所属：消化器外科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111