

《課題名》

内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System）を用いた腹腔鏡下胃切除術の有用性と安全性の検討

《対象者》

当院消化器外科において2017年12月から2026年3月までに胃悪性腫瘍に対し胃切除術を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System）を用いた腹腔鏡下胃切除術の有用性と安全性の検討」という研究を行います。この研究は、当院で2017年12月から2026年3月までに胃悪性腫瘍に対し胃切除術を施行した患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

（1）研究の概要について

研究課題名：内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System）を用いた腹腔鏡下胃切除術の有用性と安全性の検討

研究期間：承認日～2031年3月

実施責任者：滋賀医科大学 外科学講座 助教 貝田 佐知子

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

内視鏡手術支援ロボット（da Vinci）は、1997年より臨床応用され、米国では約2400台、欧州では約630台、アジアでは約460台が稼働し、結腸・直腸癌をはじめとして、胃癌・食道癌などの消化器癌に対する根治的手術にも導入され、ロボット支援手術が実用化されているのが現状です。日本でも腹腔鏡手術支援機器として前立腺癌手術に対して保険適応が認められ、滋賀医科大学医学部附属病院では平成25年4月から導入しています。da Vinciを用いた胃癌手術は2018年4月より、ロボット支援腹腔鏡下胃切除術の3術式（胃全摘、幽門側胃切除、噴門側胃切除）が、基準を満たした施設において保険診療で受けいただけるようになりました。

当院では施設基準（胃悪性腫瘍手術症例50例/年以上、うち腹腔鏡下手術症例20例以上、ロボット支援腹腔鏡下胃切除術症例を10例以上経験した常勤医師がいること、等）を滋賀県内で唯一満たし、今後はロボット手術を積極的に導入する予定です。

このように、急速に普及するであろうロボット手術の手術支援機器として、代表的なロボットである、内視鏡手術支援ロボット（da Vinci Surgical System）の安全性と有効性を確認することが本研究の目的です。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

既存資料を用いた観察研究です。以下の情報を収集します。

術後経過（短期合併症、長期合併症、栄養状態、再発の有無、再発率、全生存期間、無再発生存期間）

検査結果（CT、上部消化管内視鏡検査、EUS、胃透視）採血結果（WBC、Hb、CRP、AST、ALT）、ドレーン病理組学的所見

術後経過（短期合併症、長期合併症、栄養状態、再発の有無、再発率、全生存期間、無再発生存期間）

（4）予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

（5）個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 貝田 佐知子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp