

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院手術部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 手術部

承認日:2024年3月7日

ver.1.0

【研究課題名】

hinotori™を用いたロボット支援手術における手術手技定量化の実証研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年9月30日

【研究の意義・目的】

手術支援ロボット hinotori™は、2020年8月に手術支援ロボットの製造販売承認を取得しています。また、手術支援ロボットだけでは解決が難しい医療・手術現場の課題を解決するため、ネットワークサービス(MINS、Medicaroid Intelligent Network System)が運用されています。MINSを用いて、手術関連データ(hinotori™の稼働ログ、および手術関連の映像など)を取得し、このデータ

を蓄積・解析することでロボット支援手術における手技などの定量化が可能となりました。定量化した手術手技データを活用することで、手術技術の可視化、トレーニング効果の評価、手技伝承・継承を行っていくための新しい手法を生み出すことが可能となると考えます。手術を行う医師個人の経験や勘に依存しない指標が明らかとなれば、手術手技や技術の評価が可能となり、ロボットによる手術成績が安定し、患者さんの日常生活の質が向上することにつながります。さらに、医学教育にも高い効果が得られるため、手術医療の進歩が期待できます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

泌尿器科、産婦人科、消化器外科の患者さんで、研究機関の長の許可日から、2025年3月31日の間に、当院手術部で手術支援ロボット hinotori を使用した手術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ① 性別、身長、体重、疾患名、術式、合併症、既往歴、現病歴
- ② 手術時間、出血量、装置および手術や検査で得られた画像および映像などの情報、ロボット手術中止理由
- ③ 術中有害事象(全有害事象／修復を伴う血管損傷／修復を伴う臓器損傷／その他)
- ④ 術後回復・術後合併症
- ⑤ 手術を行った術者の手術に対する評価情報

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

(1) ロボット支援手術データの収集

hinotori を用いたロボット支援下手術のロボットの稼働ログと手術室および内視鏡の映像を取得しデータを蓄積します。

(2) 術者へのインタビューと手術情報の分析

手術を行った術者の hinotori を用いたロボット支援下手術の評価情報と収集したロボット支援手術データと統合し分析します。そして、期待する効果(スキルの可視化など)を得るために十分な要件を満たしているかについての評価を行います。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、シスメックス株式会社から共同研究の資金を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院手術部 小久保 安朗

2. 共同研究機関および研究責任者
シスメックス株式会社 大東正幸

【本学における研究責任者】
福井大学医学部附属病院手術部
准教授 小久保 安朗

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院手術部
電話:0776-61-3111(内線 6083)
FAX:0776-61-8121
E-mail:kokubo@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)