

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 手術支援ロボット hinotori を用いたロボット手術の安全性と有効性の検討

研究の目的

近結腸・直腸癌ではロボットや腹腔鏡を用いた鏡視下手術が主流となっており、出血量の減少などの利点があります。特に手術支援ロボットは、高精度な操作や映像表示による手術の安全性や効率性の向上や遠隔手術への応用が期待されています。当院においても、これまで米国製の「daVinci™」を用いて低侵襲術を多くの術式に応用し手術を行ってきました。この度、国内で初めて開発された手術支援ロボットである hinotori™ が新たに導入され、術者の微細な動きを実現し、高精細な 3D 画像、操作性に優れています。しかし、hinotori™ は日本国内の販売から間もないことから、その安全性や有効性に関する研究が十分ではありません。そこで daVinci™ を用いて結腸癌・直腸癌手術を受けられた患者様の治療成績と hinotori™ を用いて手術を受けた患者と比較することでその有効性と安全性を調査します。

研究実施期間： 令和 2 年 1 月 1 日～令和 12 年 12 月 31 日

対象となる方： 令和 2 年 1 月 1 日～令和 9 年 12 月 31 日の期間内に弘前大学医学部附属病院消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科において hinotori™、daVinci™ を用いた結腸・直腸癌手術を施行した患者

が対象となります。術後3年間のフォローアップ期間を含め、10年間のフォローアップ期間とします。

利用させていただきたい試料・情報について

当院で行った結腸・直腸癌に対する手術アプローチ別の治療成績を統計解析的手法を用いて比較することで、hinotori™の安全性、有効性を明らかにすることができると考えられます。なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	所属診療科：消化器外科学講座 氏名：萩原 悠介 連絡先電話番号：0172-39-5079 Mail：hagiwara9220@hirosaki-u.ac.jp
-------	--