

hinotori™ サージカルロボットシステムを使用した ロボット支援前立腺全摘除術の観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院泌尿器科および当院を含む共同研究機関では、2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日のあいだに hinotori™ サージカルシステムによるロボット支援前立腺全摘除術を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

なお、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

2020 年に国産の手術支援ロボットである hinotori™ サージカルシステムが発売され、これを利用した前立腺全摘除術が施行されるようになりましたが、その有効性や安全性に関するデータは限られています。そこで、2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日のあいだに hinotori™ サージカルシステムによるロボット支援前立腺全摘除術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集しそれらについて検討する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報

- ・ **手術時の年齢**
- ・ **身長、体重**
- ・ **ASA スコア(全身状態の評価)**
ASA (American Society of Anesthesiologists) スコアとは、手術に臨む患者さんの全身状態やリスクを評価する指標です。数字が大きいほどリスクが高いと考えられます。
- ・ **診断時 PSA(前立腺がんの指標)**
PSA (Prostate-Specific Antigen) とは前立腺がんの検査に用いられる血液検査の値です。数値が高いほど前立腺がんの可能性が高いといわれています。
- ・ **臨床病期(病気の進行度合い)**
検査の結果から、がんがどの程度広がっているか(進行度合い)を示す段階です。
- ・ **前立腺の体積(前立腺の大きさ)**
前立腺がどのくらいの大きさかを示す数値です。
- ・ **手術日**
- ・ **術者の hinotori™ 経験数(ロボット手術の経験回数)**

手術を担当する医師が、hinotori™(手術支援ロボット)を使って行った手術経験の回数です。

- ・ **リンパ節郭清の範囲(リンパ節切除の広さ)**
がんの広がり調べたり治療するために、前立腺周囲のリンパ節をどこまで切除(郭清)するかを示します。
- ・ **神経温存の範囲(性機能温存のための配慮)**
手術の際に、勃起や射精などの性機能に関わる神経をどの程度残すかを示します。
- ・ **手術アプローチ法(手術の方法)**
ロボット支援手術、腹腔鏡手術、開腹手術など、どのような手段で手術を行ったかを示します。
- ・ **手術時間**
手術開始から終了までにかかった時間。
- ・ **コクピット時間(ロボット操作時間)**
手術支援ロボットの操作に実際に費やした時間を指します。
- ・ **出血量**
手術中に失われた血液の総量。
- ・ **病理学的ステージ(手術後の最終的ながんの広がり)**
手術で摘出した組織を病理検査した結果、がんがどこまで広がっていたかを示す段階です。
- ・ **リンパ節転移の有無**
リンパ節にがん細胞が広がっているかどうか。
- ・ **断端陽性率(手術切除面にがんが残っている確率)**
手術で切り取った断面にがん細胞が見つかる割合。手術後の再発リスクに影響することがあります。
- ・ **尿道吻合部リーク(つなぎ目からの尿漏れ)**
手術後に、尿道と膀胱をつなぎ合わせた部分から尿が漏れるかどうかを示します。
- ・ **Clavien-Dindo 分類に基づく合併症(術後の合併症の重症度)**
手術後に起こりうる合併症(体調不良やトラブル)を、重症度に応じて分類したものです。
- ・ **生化学的再発の有無と再発日(PSA の再上昇)**
手術後に PSA 値が再び上昇し、前立腺がんが戻ってきたと判断されるかどうか、その日付。
- ・ **術後 3 か月目および 6 か月目の尿禁制(尿漏れの程度)**
手術後 3 か月目と 6 か月目の時点で、尿をコントロールできる状態かどうか、尿漏れの程度を示します。

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2025 年 9 月 25 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関: 情報の提供を受ける機関

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 (研究代表者: 三宅 秀明、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

共同研究機関: 情報を提供する機関

浜松医科大学 (研究責任者: 本山 大輔、機関長の指名: 松山 幸弘)

慶應義塾大学 (研究責任者: 松本 一宏、機関長の指名: 松本 守雄)

岩手医科大学 (研究責任者: 小原 航、機関長の指名: 小笠原 邦昭)

獨協医科大学埼玉医療センター(研究責任者:齋藤 一隆、機関長の指名:奥田 泰久)
兵庫県立加古川医療センター(研究責任者:田中 宏和、機関長の指名:田中 宏和)
鹿児島大学(研究責任者:松下 良介、機関長の指名:坂本 泰二)
金沢大学附属病院(研究責任者:野原 隆弘、機関長の指名:吉崎 智一)
和歌山県立医科大学附属病院(研究責任者:柑本 康夫、機関長の指名:西村 好晴)
宗像水光会総合病院(研究責任者:寺戸 三千和、機関長の指名:田山 慶一郎)
名古屋セントラル病院(研究責任者:山田 泰司、機関長の指名:中尾 昭公)
東京大学医学部附属病院(研究責任者:山田 雄太、機関長の指名:田中 栄)
南部徳洲会病院(研究責任者:向山 秀樹、機関長の指名:服部 真己)
鳥取大学医学部附属病院(研究責任者:森實 修一、機関長の指名:武中 篤)
日本医科大学付属病院(研究責任者:近藤 幸尋、機関長の指名:汲田 伸一郎)
東京歯科大学市川総合病院(研究責任者:中川 健、機関長の指名:西田 次郎)
中国労災病院(研究責任者:小林 加直、機関長の指名:栗栖 薫)
神戸市立医療センター中央市民病院(研究責任者:山崎 俊成、機関長の指名:木原 康樹)
東京西徳洲会病院(研究責任者:原 秀彦、機関長の指名:佐藤 一彦)
東京都済生会中央病院(研究責任者:井手 広樹、機関長の指名:海老原 全)
平塚市民病院(研究責任者:澤田 康弘、機関長の指名:中川 基人)
愛媛大学医学部附属病院(研究責任者:雑賀 隆史、機関長の指名:杉山 隆)
武蔵野徳洲会病院(研究責任者:小田金 哲広、機関長の指名:桶川 隆嗣)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、エクセルシートに記録し、暗号化した上で、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報や収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的处理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科腎泌尿器科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する当院の責任者は以下のとおりです。

南部徳洲会病院 泌尿器科 研究責任者:向山 秀樹

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病

気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

同意いただいた後であっても、いつでも同意撤回および研究へのデータ使用の取りやめが可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

この研究はシスメックス株式会社との受託研究契約に基づく研究費にて行います。資金提供者であるシスメックス株式会社は研究事務局業務、研究資料作成、登録、モニタリング業務、監査業務、データマネジメント業務、有害事象報告、統計解析及び論文作成の業務に関与しません。

代表研究機関の研究責任者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施します。

当院の研究者の利益相反状態については、共同倫理審査委員会へ申告しており、利害関係について公平性を保つように管理されています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

南部徳洲会病院 泌尿器科 担当者: 向山 秀樹

〒901-0493 沖縄県島尻郡八重瀬町字外間 171 番地の 1

TEL: 098-998-3221

受付時間: 9:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)