2026年６月１日（第１版）

婦人科腹腔鏡手術またはロボット支援下手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「多関節手術器械（ArtiSential および ArtiSeal）を用いた婦人科低侵襲手術における器械利用状況および学習曲線に関する観察研究」について

はじめに

近畿大学では，【※研究機関の長の許可日を入力※】から 2029 年 12 月 31 日までに，当院および全国の医療機関において婦人科疾患に対する腹腔鏡手術またはロボット支援下手術を受けられた患者さんを対象に，カルテ情報，手術記録，術中映像データ等（以下，「診療情報等」といいます）を用いた研究を実施しております。

本研究は，鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を受け，近畿大学医学部長の許可を受けており，全国の医療機関と共同で実施しております。詳細は以下のとおりです。

1．研究概要および利用目的・方法

本研究では，【※研究機関の長の許可日を入力※】から 2029 年 12 月 31 日までの期間に，鳥取大学および全国の医療機関において婦人科疾患に対する腹腔鏡手術またはロボット支援下手術を受けられた患者さんを対象として，診療情報および術中映像データを解析します。

本研究では，ArtiSential および ArtiSeal の使用状況，手術時間，術中出血量，合併症等を評価するとともに，CUSUM 解析を用いて学習曲線を検討します。

本研究により，新規多関節手術器械導入時の安全性や教育的有用性を明らかにし，将来的な低侵襲手術教育システム構築に役立てることを目的としています。

収集した情報は，研究代表施設に電子的に送付され集計・解析を行います。なお，情報は研究代表者が責任をもって適切に保管・管理します。

本研究の対象となる患者さんは，他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で，研究計画書および研究方法に関する資料を閲覧することができます。希望される場合は，下記問い合わせ窓口までお申し出ください。

2．取り扱う情報

患者さんの診療情報等から，以下の項目を収集します。

【患者さんの情報】

- 年齢
- BMI

- 既往歴
- 原疾患
- 手術適応
- 術式

【術中関連項目】

- 手術時間
- コンソール時間（ロボット手術の場合）
- 術中出血量
- 開腹移行の有無
- 術中合併症の有無

【術後関連項目】

- 術後合併症
- 在院日数

【術中映像解析項目】

- ArtiSential および ArtiSeal 使用の有無
- 使用時間
- 使用場面
- 使用手技（剥離，縫合，把持など）
- 術式別使用頻度

3. 研究期間

この研究は，近畿大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2029 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの診療情報等は，研究責任者が責任をもって保管・管理します。

氏名，住所，電話番号，カルテ番号など，患者さん個人を直接特定できる情報は匿名化*したうえで研究に使用します。また，研究結果を学会や論文等で公表する場合にも，患者さん個人が特定されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

> *匿名化について：本研究にご提供いただく情報については，患者さんの氏名，住所，電話番号，カルテ番号など，患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し，代わりに本研究用の登録番号をつけます。なお，研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて，情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが，この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・ 本研究に参加される患者さん個人への直接的利益はありません。しかし，本研究成果は，婦人科低侵襲手術における新規多関節手術器械の安全な導入および教育システム構築に寄与する可能性があります。。なお，本研究に関する謝礼等はありません。

不利益・・・ 本研究は，通常診療で得られた診療情報および術中映像データを用いる観察研究であり，新たな検査や処置は行いません。そのため，患者さんに新たな身体的負担や侵襲はありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

本研究で収集した情報は，当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日，又は研究結果の最終公表から３年を経過した日のいずれか遅い日まで保存します。

保存期間終了後は，個人を特定できない状態にしたうえで適切に廃棄します。

また，今回，集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い，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ます。このため，患者さんの情報は，この研究終了後も保存させていただき，将来的に新たな研究に利用する可能性があります。その場合には，改めて研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会の承認を得たうえで実施します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さんご本人またはご家族が，本研究への情報利用を希望されない場合には，いつでも利用停止を申し出ることができます。申し出によって診療上の不利益を受けることは一切ありません。利用停止を希望される場合には，下記問い合わせ窓口までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合，患者さんの情報を使用することはありません。この場合には，個人を特定できない状態にして，速やかに廃棄させていただきます。

ただし，すでに研究成果が学会発表や論文等で公表されている場合には，情報を削除できない場合があります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は，鳥取大学医学部産科婦人科学分野の教室・診療科経費，奨学寄附金，ならびに採択された場合は科学研究費を用いて実施します。また，本研究は LIVSMED より研究費の提供を受けて実施します。なお、近畿大学については、近畿大学医学部 産科婦人科学教室の寄附研究費にて実施します。

なお，研究の計画，実施，解析，結果の解釈および公表は研究責任者および研究分担者が主体的に行い，企業が研究結果に影響を及ぼすことはありません。

本研究の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性は，近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会に報告し，利益相反管理を適正に行います。

9. 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，その場合も，患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので，第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果，特許などの知的財産が生じる可能性もございますが，その権利は鳥取大学に帰属し，患者さん個人には帰属しません。

11.研究代表施設および研究代表者の情報

谷口　文紀　　鳥取大学医学部附属病院　女性診療科　教授
〒683-8503　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく，患者さんの情報が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，患者さんの情報の使用を望まれない場合など，この研究に関することは，下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
村上幸祐　　近畿大学医学部 産科婦人科学教室
〒590-0197　大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号
TEL：072-288-7222／FAX：072-298-1621

13.研究実施機関および研究責任者

谷口　文紀　鳥取大学医学部附属病院　女性診療科　教授
玉手　雅人　札幌医科大学 産婦人科　助教
磯部　真倫　岐阜大学　産婦人科　教授
廣瀬　佑輔　昭和医科大学横浜市北部病院　産婦人科　講師
竹田　貴　　慶應義塾大学　産婦人科　助教
青山　幸平　京都第一赤十字病院　産婦人科　医長
大渕　朝日　東京西徳洲会病院　産婦人科　医長
道佛美帆子　横浜市立大学医学部　産婦人科　助教
村上　幸祐　近畿大学医学部　産科婦人科学教室　医学部講師