

## 情報公開にかかる文書

同意書による同意にかえて情報公開を行う場合に作成し、倫理委員会に提出して下さい。

### 1 情報公開の方法

臨床研究部ホームページ(倫理委員会)への掲載

その他

文書の配付 (対象者: )

院内への掲示(掲示場所: )

### 2 情報公開の期間

公開期間(委員会承認日以降      ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日)

### 3 情報公開とする理由:

同意不要(カルテ・画像等)

同意必要(既存の生体試料等)

必要な研究で、被験者に同意を得ることが困難

その他( )

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

**【研究課題名】**

単孔式ロボット支援胸腔鏡手術導入の工夫と初期成績

**【研究期間】**

西暦 2024 年 10 月 (倫理委員会承認後) ～ 2025 年 3 月

**【研究の対象】**

2022 年 4 月以降に仙台医療センター呼吸器外科で肺癌に対して肺葉切除術ないし肺区域切除術を受けられた患者さん。

**【研究の目的・方法】**

現在、肺癌の手術は胸腔鏡下に行われるのが一般的です。一方、日本では 2018 年 4 月より肺癌に対して手術支援ロボットを用いたロボット支援胸腔鏡手術を保険診療で行うことが可能になりました。ロボット支援胸腔鏡手術は従来の胸腔鏡手術と比べて精緻な操作が可能のため手術合併症が減少するという報告がなされている一方で、傷の痛みなどの手術侵襲の点では劣るとい報告がみられます。そこで手術侵襲を低減させるべく、ポート孔(傷)の数を減らす試みが現在行われています。当院では 1 箇所のみ傷で行う単孔式胸腔鏡手術を従来から行ってきました。2024 年 1 月以降はロボット支援胸腔鏡手術でも単孔式手術を開始しています。この方法は手術侵襲が最も少ない優れた方法ですが、複数の傷を必要とする従来の方法と比較すると極めて高度な技術が必要になります。本研究は単孔式ロボット支援胸腔鏡手術が従来の方法と比較しても安全に行えていることを確かめる目的で行います。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

患者さんの年齢、性別、手術の術式、手術時間、出血量、入院期間、合併症などの情報を診療録(カルテ)から抽出します。これらの情報は氏名や生年月日などを削除して用いるため、個人を特定される心配はありません。

**【外部への試料・情報の提供】**

本研究の結果については医学学会にて報告する予定です。

**【試料・情報を利用する者の範囲】**

本研究で収集した情報は仙台医療センター呼吸器外科医師(研究責任者川村昌輝および羽隅透、星史彦、中村みのり)が使用します。

**【問い合わせ先】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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し出ください。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

仙台医療センター 呼吸器外科 川村 昌輝 (代表研究者)