

2018 年 3 月から 2028 年 3 月 31 日の期間に当院の
周産・女性診療科でロボット支援下手術を受けた患者さんへ

研究課題「婦人科領域におけるロボット支援下手術の導入、成績、安全性、予後などについての研究」
(承認番号 M2023-363)

1. 研究の対象

2018 年 3 月から 2028 年 3 月 31 日までに当院の周産・女性診療科でロボット支援下手術を予定したすべての方を対象とします。ロボット支援下手術を予定したものの、手術時に何らかの理由でロボット機器を使用しない術式に変更になった方も含みます。

2. 研究目的・方法

ロボット支援下手術は比較的新しい技術ですが、2018 年に良性疾患に対する子宮全摘術や早期子宮体癌に対する子宮悪性腫瘍手術が保険収載されて以降、急速に普及しています。現在日本で承認されている機器のうち、当院では Intuitive Surgical 合同会社の da Vinci Surgical System®や Riverfield 株式会社の Saroa Surgical System®を導入しております（2024 年 3 月時点）が、今後も新しい術式や新しいロボット機器が導入されることが予想されています。

本研究では、ロボット支援下手術の現状や課題などについて、当科の症例のデータを蓄積し、他の手術や日本、世界のデータと比較検証することを目的としています。上記期間に当科でロボット支援下手術を予定した方の診療情報をカルテから収集して行います。研究結果は学会やホームページなどで発表、公開致します。

3. 研究に用いる情報

初診時から手術後 5 年間で、診療録から得られる年齢、疾患名、身体所見、問診データ、既往歴、妊娠出産歴などの背景、各種検査データ、手術内容や麻酔記録、術中・術後の合併症、入院中の経過、外来通院時の経過、手術動画など通常診療で一般に得られる情報です。

新たに採取する試料や情報はありません。

国内外の学会や学術誌での発表を行う際には個人情報保護した状態とします。

本研究に関連した外部へのデータ提供はありません。

4. 研究機関および担当者・責任者

研究機関：東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科

研究担当者：講師 大島乃里子

研究責任者：准教授 吉木尚之

5. 研究期間

医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日（開始後 5 年ごとに更新）まで
2024 年 4 月 1 日から診療情報の利用を開始させていただきます。

6. 研究資金および利益相反

本研究は大学の運営費を用いて行われます。

また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業によって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問合せ下さい。

また、情報が本研究に用いられることについて患者さんにご了承頂けない場合は研究対象とは致しませんので、下記連絡先までお申し出下さい。その場合でも診療に不利益が生じることはございません。

連絡先：

東京医科歯科大学病院

周産・女性診療科 大島乃里子

所在地 113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5684 平日 9:00～16:30

苦情窓口：

東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）