



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 泌尿器科 新保 正貴

【研究責任者】

聖路加国際病院 泌尿器科 新保 正貴

ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けられた方を対象 とした第1ポート留置方法に関する研究

1.研究の対象

2018年9月～2020年5月までに当院で前立腺がんロボット全摘除術を受けられた方

2.研究の目的・方法

前立腺がんに対するロボット支援による全摘除術が日本でも徐々に普及してきました。機械も新しい世代になり、様々なことができるようになりました。手術には“ポート”と言われる筒から、炭酸ガスを供給し、お腹を膨らませて、手術の場所を確保します。さらに、そこから器具を挿入して手術行います。新しいシステム (Xi) になってから、金属製の道具に移行しましたが、ポートの周囲からのガス漏れで、手術中に炭酸ガスや、筒が抜けてしまい、時間をロスしてしまうことが度々ありました。

これまでにいろいろな方法を試行錯誤してきたものの良い方法が見つかりませんでしたが、“オプティカル法”という筒に直接内視鏡を入れて、確認しながらポートを入れる方法を導入し、非常に安定した方法であると考えられました。

しかし、ロボット支援前立腺全摘除術における報告はなく、従来の方法に比べて、早く、そして従来法と同等の安全性が保たれているかどうかを調べることを本研究の目的にしています。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》年齢、ID、身長、体重、腹壁の厚さ、既往歴、手術開始から第1ポート留置までの時間、ポート留置終了までの時間、癒着剥離に要した時間、副作用などの発生状況など