

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

単一ポート、単一種ステープラー（SureForm curved tip 45mm）使用によるロボット支援肺葉切除術の Feasibility

1．研究の対象および研究対象期間

2020年9月1日から2022年2月28日に昭和大学病院呼吸器外科でロボット支援肺葉切除術の手術を行った患者さん。

2．研究目的・方法

近年の肺癌の手術では、血管・気管支・葉間などの重要構造物の切離・縫合には、多くの場合、ステープラー（ホチキスとナイフを組み合わせた器具）が用いられます。肺癌に対するロボット手術でもステープラーが用いられる点は従来と同様ですが、ロボット手術におけるステープラーには以下の問題点があります。第1に、ステープラー用の大きい孔が必要になることです。ロボット手術用のポート（胸壁に開ける孔）の直径は通常8mmですが、ロボット用ステープラーを使用するためには直径12mmのポートが必要です。施設により手術のやり方は様々ですが、多くの場合でステープラー用の12mmポートは、手術側の胸壁のおなか側と背中側の2か所に設置されることが多いです。肋骨と肋骨の間（肋間）は背中側が狭く、おなか側が広いです。狭い背中側から太いポートを入れると、肋骨と肋骨の間に走っている神経（肋間神経）に影響しやすく、手術後の痛みの原因になるといわれています。ロボット手術は体に負担が少ない・体に優しいことが長所です。その長所を伸ばすためには、太い12mmポートは、肋間が広く（神経を痛める心配が少ない）お腹側1か所のみとして、そこからステープラーを使用することが望ましいとされています。第2に、ロボットの機材はステープラーを含め大変種類が多く、ステープラーの使用や在庫管理にかかる費用（コスト）が増加しやすいことがあります。対策として、手術で使用する機材を可能な限り少なくし、使用するステープラーの種類と数を減らす必要があります。これらの問題に対する対応として、私たちは、

ロボット肺癌手術でのステープラー用のポートをお腹側においた12mmポート1か所（指定ポート）のみとする。

1種類のステープラー（SureForm curved tip 45mm）を用いてすべてのステープル操作を行う。

以上の2点を原則とした、体にかかる負担の軽減と手術コスト削減の両立を強く意識した手術を行っています。今回、上記の手術法を行っている複数の医療機関を対象とした、アンケート調査に基づいた研究を計画しています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

対象期間中に行ったロボット支援肺葉切除術を対象とし、

1. 切除部位（左右・肺葉）
2. 肺門血管、気管支、葉間形成、それぞれに用いたステープラー使用数と種類。指定ステープラー（SureForm curved tip）以外の使用の場合の理由。
3. 他ポート（指定ポート以外）からのステープラー使用の有無と使用部位、理由。

以上を情報として利用する。

5. 外部への試料・情報の提供

解析を行うため、済生会横浜市東部病院に情報を提供します。また、共同研究機関ともデータを共有することがありますが、外部機関に個人を識別できる情報が提供されることはありません。

6. 研究組織

【研究代表施設】

済生会横浜市東部病院呼吸器外科 井上芳正（研究代表者）

【研究分担施設】

新百合ヶ丘総合病院呼吸器外科 小田誠（研究責任者）

板橋中央総合病院呼吸器外科 小林零（研究責任者）

総合南東北病院呼吸器外科 藤生浩一（研究責任者）

昭和大学医学部外科学講座呼吸器外科学部門 遠藤哲哉（研究責任者）

7. お問い合わせ先

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出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部外科学講座呼吸器外科学部門

氏名：遠藤哲哉

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8000（内線 8588）