

手術支援ロボット hinotori™によるロボット支援手術観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院では、ロボット支援手術(hinotori™, da Vinci Si/Xi)を受ける患者さんを対象として、ロボット支援手術の有効性と安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

ロボット支援手術は、従来の腹腔鏡手術に比べて、鉗子（かんし：手術に使う器具）の動きがより自由で、画像も高精細なため、より正確で精密な手術が可能です。この技術により、開腹手術に切り替えなければならない可能性が減り、術後の合併症も少なくなることが期待されています。また、ロボット支援手術は、今後さらに多くのがん治療で活用されると予想されており、遠隔操作を活かした新しい治療方法にも期待されています。2020年には、日本で初めて国産の手術支援ロボット「hinotori™」が保険適用されましたが、このロボットを使った治療の実績はまだこれから積み上げていく段階です。

そこで今回、九州大学病院では、国産の手術支援ロボット「hinotori™」を用いた手術を安全かつ効果的に行うため、導入初期の成績を評価する研究を計画しました。この研究により、「hinotori™」が手術支援ロボットの新たな選択肢となることで、ロボット手術の実施件数が増え、患者さんが手術をより早く受けられるようになることが期待されています。また、医療用ロボットは世界中で市場が拡大しており、「hinotori™」のような国産ロボットの普及は、日本の医療機器産業の発展につながると考えられています。これにより、輸入機器への依存が減り、日本国内での雇用創出や経済効果も期待されています。

3. 研究の対象者について

研究許可日から2030年3月31日までに、九州大学病院においてda Vinci SiまたはXiによるロボット支援手術を受ける患者さんのうち350名を対象とさせていただきます。

- 腎癌：暫定的に150症例とします。
- 前立腺癌：暫定的に150症例とします。
- 腎盂・尿管癌：暫定的に50症例とします。

しかし、目標症例数に到達しても打ち切りはせずに、症例を蓄積していく予定です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者情報：年齢、性別、身長、体重、登録時の performance status (ECOG)、主な併存症の有無、及び疾患名、臨床診断名、術前臨床学的病期分類 (TNM 分類 (UICC 9版))

周術期情報：手術日、術式、手術時間、hinotori™ コックピット時間、術中出血量、術中輸血量、術

中合併症、開腹もしくは腹腔鏡手術移行の有無、術後入院期間、術後合併症、血液検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、PT-%、APTT-T、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CK、グルコース、総コレステロール、中性脂肪、CRP、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、eGFR、PSA)

これらの情報をもとに hinotori™によるロボット支援手術の有効性と安全性を評価します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査結果、病理組織検査結果、医療画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学先端オープンイノベーションセンター（九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野兼）教授・江藤正俊の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学先端オープンイノベーションセンター（九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野兼務）において同分野教授・江藤正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、シスメックス株式会社からの共同研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページまたは、論文や学会発表で公開します。

九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野ホームページ：URL：<https://www.uro.med.kyushu-u.ac.jp>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科分野 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科分野
--------	-------------------------------------------------------------------------------------

	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野	
研究責任者	九州大学先端オープンイノベーションセンター 教授 江藤正俊	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科分野 講師 松元 崇 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科分野 講師 小林 聡 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科分野 後藤 駿介 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科分野 助教 塚原 茂大 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 教授 吉住 朋晴 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 准教授 沖 英次 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 教授 中村 雅史 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 准教授 大内田 研宙 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 教授 加藤 聖子 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 准教授 矢幡 秀昭 九州大学病院先端医療オープンイノベーションセンター学術研究員 小栗 晋 九州大学大学院医学系学府 大学院生 月野圭治	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	シスメックス株式会社 MR 事業本部 MR 事業推進部 部長 大東 正幸	hinotori TM に関するテクニカルサポート、研究支援

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科分野 講師 小林 聡 連絡先：〔TEL〕 092-642-5603 (PHS 2331) 〔FAX〕 092-642-5618 メールアドレス：kobayashi.satoshi.282@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史