

## 当院において低侵襲肝胆脾外科手術の治療を受けられた方およびそ

### のご家族の方へ

#### 「ロボット支援下肝胆脾手術の安全で効率的な運用に関する研究」へ

ご協力のお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 肝・胆・脾外科 講師 高木弘誠

#### 1) 研究の背景および目的

近年ではあらゆる領域においてロボット支援下手術が急速に広まっておりますが、コストや手術時間の点から課題は多く、いまだ導入施設は限られているのが実情です。当院ではこれまで積極的にロボット支援下手術を行って参りました。この研究では、安全性と治療成績を担保したうえで、より多くの手術を効率的に行うためのアルゴリズムを導出することを目的としています。具体的には手術滞在時間の時間予測モデルを検証し、効率的な人員・機器配置、手術室の利用スケジュールを構築します。これにより、ロボット支援下手術の持続可能な運用モデルの確立を目指します。この研究を行うことにより、ロボット支援下肝胆脾手術の有効性と安全性を評価し、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。電子カルテから得られる既存情報（病歴、各種検査、手術記録等）のみを用いた研究を、以下の如く行います。

#### 2) 研究対象者

岡山大学病院で2014年1月1日～2025年12月31日までに腹腔鏡下並びにロボット支援下肝胆脾手術を受けられる、入院日に18歳以上の700名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

今回の研究は診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究です。当院において腹腔鏡下並びにロボット支援下肝胆脾手術の治療を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに治療のデータを選び、分析を行い、ロボット支援下肝胆脾手

術の有効性と安全性について調べます。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。

## 5) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、対象者の方の背景情報（年齢、性別、病歴など）、術前・術後の血液検査情報、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報（在院期間など）、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、予後にに関する情報です。

## 6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究の参加施設は岡山大学病院のみです。外部への提供や共同研究は予定しておりません。

## 7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院肝・胆・膵外科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、ロボット支援下肝胆膵手術の安全性と有効性についての研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたの希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にし

作成日 2025年12月9日

第1.0版作成

情報公開文書様式 2025年10月

て、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院 肝・胆・膵外科 講師 高木弘誠

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）