

当院を受診された患者さんとそのご家族および代理人の方へ

当院では下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、連絡期間内に、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

受付番号	20210215
研究課題名	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
当院研究責任者	済生会横浜市東部病院 呼吸器外科 井上芳正
連絡期間	情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、西暦2022年8月1日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。
研究の目的と意義	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>これらの問題に対する対応として、私たちは、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 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。 ② 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。 <p>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。</p> <p>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。</p>
研究の方法	<p>上記の方法でロボット支援肺葉切除術を20例以上施行した医療機関を対象とし、以下の項目について、アンケート調査を行ないます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 左右のどの肺葉を切除したか？ 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。指定したステープラー（SureForm curved tip）以外を使用した場合はその理由。 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とその理由。

	上記アンケート調査は、参加医療機関にアンケートを送付して実施します。参加医療機関はアンケート内容に情報を記入の上、当院へ返送し、その後、アンケートの内容を当院にて集計します。なお、本研究では患者さんの氏名、性、年齢などの情報は取得いたしません。
対象者	西暦2020年9月1日～西暦2022年2月28日の間に、当院呼吸器外科でロボット支援肺葉切除術を受けられた方。
利用する試料/情報	対象期間中に参加施設で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。
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） 昭和大学医学部呼吸器外科 遠藤 哲哉（研究責任者）
試料/情報の院外提供	該当なし
研究資金源	研究者の私費
結果公表	呼吸器外科関連の学会での発表と関連雑誌への論文投稿を予定しています。
研究終了後の試料/情報の取り扱い	研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、匿名加工情報として廃棄します。
問い合わせ先	〒230-8765 横浜市鶴見区下末吉3-6-1 電話045-576-3000 済生会横浜市東部病院 呼吸器外科 井上芳正