

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「リモートを併用した呼吸器外科ロボット手術の初期教育システム導入に関する研究」
へご協力をお願い

—2018 年 4 月 1 日～2030 年 12 月 31 日までに当科においてロボット手術治療を受けられた方へ—

研究機関名：済生会横浜市東部病院

研究責任者：呼吸器外科 部長 井上 芳正

研究分担者：無

個人情報管理者：呼吸器外科 部長 井上 芳正

1. 研究の概要

1) 研究の意義

当施設では、三重大学呼吸器外科が行っている上記の研究に参加しています。これはロボット手術を新たに導入する施設において、インターネットを介して簡便かつ短期間での教育プログラム（三重大学モデル）を行い、有効性を検証するものです。もしコロナウイルス流行が再燃してもロボット手術の教育・指導や普及が足止めされないため、最短かつ適切なラーニングカーブを描くことができると考えられます。また同様の高難度手術や先進医療を安全に普及させる際のモデルケースとなりうると思われます。

2) 研究の目的

呼吸器外科にて新たにロボット手術を導入した 10 施設において、リモートを併用した初期教育システムを行い、初期 20 例の術後合併症率が 20%以下となる施設が半数以下となることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2030 年 12 月 31 日までに当科において呼吸器外科ロボット手術を受けられた患者様

2) 当院における目標症例数

20 例（全体の目標症例数：400 例）

3) 研究期間

許可日より 2031 年 12 月 31 日まで

4) 研究方法

ロボット手術導入から 20 例に達するまでの間、通常のプロクター手術に追加して Web による講義、手術症例検討会やシミュレーションのリモート参加や助言、ビデオクリニックなどを三重大学呼吸器外科から受けます。

参加した 20 施設のロボット手術初期 20 例の成績を集約し、効果や問題点を抽出して学会で報告し、かつ論文でまとめます。

なお、他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあります。

5) 使用する試料の項目

該当なし

6) 使用する情報の項目

病名、年齢、性別、Performance status、呼吸機能 1 秒量、喫煙歴、術式、手術時間、出血量、開胸コンバートの有無、術後合併症（Clavien-Dindo 分類）、術後入院期間、ドレーン抜去日、手術動画 1 例（任意）

7) 利用又は提供を開始する予定日

許可日より

8) 情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報）は個人情報が特定できないように加工を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。個人情報が特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。研究で取得した個人情報は、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人の識別ができないよう措置を行います。また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

取得した試料・情報は、電子的配信で三重大学医学部附属病院呼吸器外科に提供します。

9) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、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。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願いいたします。

12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院呼吸器外科（臨床研究開発センター兼任）
准教授 川口 晃司

共同研究機関名・研究責任者：済生会横浜市東部病院 呼吸器外科
部長 井上 芳正

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者（参加施設責任者）：呼吸器外科 部長 井上 芳正

電話：045-576-3000(代)（平日：8時30分～17時00分） ファックス：045-576-3525

＜研究事務局＞

三重大学医学部附属病院呼吸器外科（臨床研究開発センター兼任） 川口 晃司

（連絡先）

住所：〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話：平日のみ 電話：059-231-5021