

# 『da Vinci SPシステムを用いた良性婦人科手術における 術後炎症反応の検討』 に関するご協力をお願い

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の目的と意義           | <p>da Vinci SP単孔式ロボット支援手術システム（Intuitive Surgical社、米国）は、2.5cmのカニューレを通じてすべての鉗子とカメラを挿入する単孔式ロボットプラットフォームです。単一切開のみによる腹壁侵襲の最小化により、多孔式ロボット手術や従来腹腔鏡手術と比べて、術後炎症反応の軽減が期待されています。</p> <p>術後の白血球数（WBC）およびCRP（C反応性蛋白）は、手術侵襲の代替指標として広く用いられており、退院判断にも活用されています。しかし、da Vinci SPによる婦人科手術後の早期炎症プロファイルに関するデータは乏しく、翌日退院基準を満たす患者さんの割合も明らかではありません。</p> <p>本研究では、da Vinci SPを用いた良性婦人科手術における術後第1病日（POD1）のWBCおよびCRPを評価して、翌日退院基準（WBC &lt;10,000/<math>\mu</math>LかつCRP &lt;3 mg/dL）を満たす患者さんの割合、ならびにWBC・CRP上昇に関連するリスク因子を明らかにすることを目的としています。</p> |
| 研究の方法              | <p>本研究は既存の情報を使用した観察研究です。2024年10月01日から2026年04月30日の間に当院産婦人科でda Vinci SPシステムを用いて良性婦人科手術を施行された方を対象とします。</p> <p>電子カルテより患者さんの背景（年齢、BMI、既往歴、診断名、子宮内膜症の有無）、術中情報（手術時間、コンソール時間、出血量、摘出標本重量）、術後第1病日（POD1）検査値（WBC、CRP）を収集します。</p> <p>翌日退院基準は「POD1にWBC &lt;10,000/<math>\mu</math>LかつCRP &lt;3 mg/dL」と事前に定義します。子宮内膜症の有無・手術時間・既往術式等をリスク因子として検討して、WBC・CRPとの関連をMann-Whitney U検定およびSpearman相関解析で評価します。</p>                                                                                                                          |
| 対象者                | 2024年10月01日から2026年04月30日にda Vinci SPを用いて良性婦人科手術を施行された患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 利用する試料/情報          | <p>患者背景：年齢、BMI、診断名、子宮内膜症の有無（組織学的または術中所見）、既往手術歴（開腹手術・腹腔鏡手術・帝王切開）</p> <p>術中情報：手術時間（皮膚切開から閉創まで、分）、コンソール時間（ロボットドッキングからアンドッキングまで、分）、出血量（mL）、摘出標本重（g）、術中合併症の有無</p> <p>術後第1病日検査値：白血球数（WBC、/<math>\mu</math>L）、C反応性蛋白（CRP、mg/dL）（術後第1病日の早朝採血）</p> <p>術後経過観察：翌日退院基準（WBC &lt;10,000/<math>\mu</math>LかつCRP &lt;3 mg/dL）の充足の有無</p> <p>翌日退院基準充足の有無：POD1にWBC &lt;10,000/<math>\mu</math>LかつCRP &lt;3 mg/dLの複合基準を満たすか否か</p>                                                                                                     |
| 利用する試料/情報の取得方法     | 診療で得られた診療録                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 利用する試料/情報の管理責任者・住所 | 済生会横浜市東部病院 院長<br>〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究組織               | 当院単独研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                 |                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試料/情報の<br>院外提供  | 該当なし                                                                                                                      |
| 結果公表            | 研究結果は国内外の産婦人科・婦人科内視鏡外科関連学会での報告、および英文学術誌への投稿・掲載を予定しています。公表する際には、研究対象者を識別することができないよう配慮します。                                  |
| 試料・情報の利用又は提供開始日 | 院長による研究実施許可日                                                                                                              |
| 研究参加拒否・同意撤回     | 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または一度研究参加に同意された後に同意を撤回される場合は、西暦2026年08月31日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。<br>結果公表や発表後に同意は撤回できませんのでご了承ください。 |
| 当院研究責任者         | 済生会横浜市東部病院 産婦人科 / 婦人科部長 / 吉田 卓功                                                                                           |
| 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(代表)<br>済生会横浜市東部病院 産婦人科 / 吉田 卓功                                                     |