

## 奈良県立医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	子宮頸癌を除く婦人科悪性腫瘍患者を対象とした同一術者によるロボット支援下手術と腹腔鏡手術の周術期転帰および長期予後の多施設後方視的解析 [倫理審査受付番号：第 5153 号]
研究責任者氏名	川口 龍二
研究機関長名	奈良県立医科大学長 細井 裕司
研究期間	研究実施許可日～2026年12月31日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：兵庫医科大学病院および奈良県立医科大学附属病院、大阪国際がんセンター病院での勤務歴を有する研究代表者（馬淵誠士）が執刀した後腹膜リンパ節郭清を含む悪性腫瘍手術を、ロボット支援下または腹腔鏡下で実施した子宮頸癌を除く婦人科悪性腫瘍。/診療科名等：産科婦人科</p> <p>手術日：西暦2018年03月01日～2025年01月31日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p><input type="checkbox"/>試料等 <input checked="" type="checkbox"/>カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>取得の方法：<input checked="" type="checkbox"/>診療の過程で取得 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
研究目的・意義	<p>近年、ロボット支援下手術は腹腔鏡手術に比べて操作性や視認性が向上し、従来は腹腔鏡手術では困難であった操作も容易になりつつあります。実際、子宮体癌に対する短期の周術期成績において、ロボット支援下手術は腹腔鏡手術よりも出血量の減少や回復期間の短縮といった術後合併症が少ないとする報告があります。</p> <p>本研究は、子宮頸癌を除く婦人科悪性腫瘍患者さんを対象として、後腹膜リンパ節郭清を伴うロボット支援下手術と腹腔鏡手術の周術期転帰および長期予後を多施設後方視的に比較し、両術式の安全性および有用性、さらに予後への影響を明らかにすることを目的としています。本研究により、ロボット支援下手術が腹腔鏡手術と同等あるいはそれ以上に有用であるか否かについて</p>

	ての科学的根拠が得られることが期待されます。諸外国の報告にならび、日本における婦人科悪性腫瘍手術においても、最適な術式選択や低侵襲手術の適応拡大につながるエビデンスが得られる可能性があります。本研究では、術者要因による影響を排除し、データの均質性を確保するため、研究代表者が執刀した手術を受けた患者のみを対象とします。
研究の方法	兵庫医科大学病院、奈良県立医科大学附属病院および大阪国際がんセンター病院の複数施設において、診療録を用いた後方視的コホート研究を実施します。対象は、2018年3月1日から2025年1月31日までの間に、子宮頸癌を除く婦人科悪性腫瘍（子宮体部悪性腫瘍、卵巣がん・卵管癌・腹膜癌）に対して、傍大動脈リンパ節郭清を含む後腹膜リンパ節郭清を受けた患者さんとします。2018年3月1日から2025年3月31日までのデータを抽出し、症例は個人情報を加工したうえで集積・リスト化したのち、患者背景（年齢、身長、体重、既往歴・併存症）を抽出します。ロボット支援下手術群と腹腔鏡手術群の両群について、術式、摘出リンパ節の個数、転移リンパ節の個数、術中・術後合併症、術中出血量、手術時間、入院期間から短期的周術期成績を比較し、さらに生存期間や再発確認日から、再発率や生存率などの予後も比較します。
外部への試料・情報の提供	兵庫医科大学へのデータ提供は、研究関係者以外がアクセスできないセキュリティ環境下で行います。各共同研究機関で収集されたデータは、個人情報を加工のうえ研究用IDに変換し、個人情報対応表は各機関の研究責任者が鍵付き保管庫で管理します。データ授受は、USBメモリ等の記録媒体を用いて暗号化を行い、十分な情報セキュリティ対策を講じた上で実施します。記録媒体は簡易書留または研究責任者による手渡しにより搬送します。
研究組織	代表機関は兵庫医科大学（研究代表者：馬淵誠士）であり、共同研究機関は奈良県立医科大学附属病院（研究責任者：川口龍二）および大阪国際がんセンター病院（研究責任者：久毅）の2機関です。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：奈良県立医科大学 産科婦人科学講座 担当者氏名：川口龍二 [電話] (平日10~15時) 0744-22-3051