

臨床研究へのご協力のお願い

静岡医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 鼠径ヘルニア根治術における手術アプローチ(ロボット支援下・腹腔鏡下・前方アプローチ)の差による手術成績および術者ラーニングカーブの検討

[研究責任者] 国立病院機構静岡医療センター 外科 若松高太郎

[研究の背景]

1. 進歩し続ける「脱腸」の手術

鼠径（そけい）ヘルニア（いわゆる脱腸）の手術は、外科において非常によく行われる手術の一つです。以前は足の付け根を数センチ切る「開腹手術」が一般的でしたが、近年では、小さな穴をあけてカメラを通す「腹腔鏡（ふくくうきょう）手術」へと進化し、より体に優しい（傷が小さく回復が早い）治療が行われるようになっていきます。

2. 最新の「ロボット支援手術」の導入

当院では、2026 年 6 月より、さらに進化した「ロボット支援手術」を導入いたします。この手術は、医師が高度なロボットを操作して行うものです。ロボット手術には、以下のような優れた特徴があります。

- **3D カメラ:** お腹の中を立体的なハイビジョン映像で見ることができます。
- **自由自在な操作:** ロボットの手（鉗子）には人間の手首以上の関節があり、非常に精密に「縫う」「はがす」といった作業が可能です。

3. この研究の必要性

最新のロボット手術は多くのメリットが期待される一方で、新しい技術だからこそ、慎重にその性能を評価する必要があります。例えば、手術中の姿勢やガスの注入が、患者さんの血圧や点滴の必要量にどのような影響を与えるか、また、医師がその技術を十分に習得するまでにどのような過程をたどるのか、といった点です。

これらをこれまでの手術方法（腹腔鏡や開腹手術）と詳しく比較することで、ロボット手術の特性を正しく理解し、将来の患者さんにより安全で、より一人ひとりの状態に合った「最適な手術」を提案することを目指しています。

[研究の目的]

当院では 2026 年 6 月より、「ロボット支援下鼠径ヘルニア根治術（R-TAPP）」という新しい手術方法を導入いたします。この研究は、最新のロボット手術が、これまでの手術方法（お腹を切る手術や、従来の腹腔鏡手術）と比べて、「より安全で、患者さんの体への負担がどれくらい少ないのか」を詳しく調べることを目的としています。

今回の研究では、以下の 3 つのポイントに注目して、これまでの治療実績と比較・検討します。

- **手術の経過について** 手術にかかる時間や、出血量がどれくらい抑えられているかを確認します。
- **患者さんの体への負担（ストレス）について** 手術中の血圧の変動や点滴の量などを詳しく分析し、「どれだけ体に優しい手術か」を数値化して評価します。
- **医師の技術習得について** ロボットを使うことで、医師がどれくらいスムーズに高い精度で手術を行えるようになるか（上達のしやすさ）を検証します。

この研究を行う理由

鼠径ヘルニア（脱腸）の手術にはいくつかの方法がありますが、ロボット手術は「手ぶれがなく、非常に精密な操作ができる」という利点があります。この研究を通じてロボット手術のメリットを客観的に明らかにすることで、今後の患者さんにより最適な治療の選択肢を提案できるようになると考えています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

鼠径ヘルニアの患者さんで、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2028 年 3 月 31 日の間に手術の治療（検査）を受けた方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2026 年 5 月 〇 日

●利用する試料 カルテ等の情報

カルテ等の情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査など情報収集する検査を記載）、手術方法、手術情報（手術時間、補液量、出血量）、入院期間。

●試料や情報の管理

この研究では、患者さんのプライバシーを守るために、以下のような厳しいルールを定めています。

1. お名前の代わりに「番号」で管理します

患者さんの氏名や住所、カルテ番号などは直接使用しません。その代わりに、研究専用の「管理番号（ID）」を作成し、すべてのデータをその番号で取り扱います。これを「匿名化（とくめいか）」と呼びます。

2. 「情報のカギ」は厳重に保管します

「どの番号が誰なのか」を記した対応表（リスト）は、病院内の「インターネットに接続されていない専用のパソコン」の中で厳密に管理します。外部に漏れる心配はありません。

3. 研究結果の発表について

この研究の成果は、将来の医療のために学会や専門の雑誌などで発表されることがありますが、その際も「A さん」「B さん」といった個人が特定されるような情報は一切含まれません。

4. 秘密はしっかり守られます

私たちは、患者さんの大切な情報を扱う際、プライバシーの保護を何よりも優先します。データの保管や廃棄についても、国が定めた厳しいルールに従って適切に行います。

個人情報の取扱い及び管理については〔個人情報の取扱い〕の項参照

〔研究組織〕

この研究は、当院のみで実施されます。

〔個人情報の取扱い〕

試料や情報を研究に利用および提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究は、外科医局の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構静岡医療センター

外科 若松 高太郎

電話 055-975-2000（代表） 内線 6753