

研究実施のお知らせ

研究課題名:ロボット支援下 vNOTES 子宮全摘経験が通常のロボット支援下子宮全摘における手術技能習熟に与える影響:術者内時系列パイロット研究

研 究 期 間:倫理審査委員会承認後～2026 年 12 月 31 日

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の下、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月 30 日施行)に基づき、匿名化された既存情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2025 年 3 月 31 日から 2026 年 9 月 15 日までの期間に当院でロボット支援下子宮全摘術またはロボット支援下 vNOTES 子宮全摘術を受けられた方

【研究の目的と意義】

ロボット支援下子宮全摘術(通常法)と、腔側からアプローチするロボット支援下 vNOTES 子宮全摘術における手術記録を比較し、術者の手術技能の経時的な変化を評価いたします。この研究により、ロボット手術の教育体制を改善し、より安全で質の高い手術の提供につなげることを目的としています。

【研究の方法】

対象となる手術が行われた患者さんの診療録および手術記録から、患者さんの背景情報および手術関連情報を匿名化したうえで抽出し、術者ごとに手術指標の経時的な変化を解析いたします。新たな検査や追加の処置は一切行いません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録および手術記録に記録された下記の情報を、研究に使用させていただきます。

- ・年齢、BMI、経産回数、既往手術歴
- ・子宮重量、骨盤内癒着の有無、子宮内膜症の有無
- ・手術時間、コンソール時間、出血量、合併症などの手術関連情報

使用に際しては倫理指針等により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。

【利益・不利益】

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

【利益相反の状況】

本研究は当院内の研究として実施しており、外部企業等からの資金提供は受けておりません。本研究の研

究責任者および研究分担者には、開示すべき利益相反はありません。

【研究の実施体制】

本研究は当院単施設で実施いたします。

研究責任者：

仙台市立病院産婦人科 医長 佐々木 恵

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点や研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問合せ先】

仙台市立病院 産婦人科

研究責任者 医長 佐々木 恵

仙台市太白区あすと長町 1 丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111(代表)