

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2025-2-051
倫理審査（初回審査）	2025年10月9日
研究課題名	地域医療を担う大学病院におけるロボット支援手術導入と標準化に関する検証
研究の対象	2023年1月から2025年6月までの期間に、当院でロボット支援手術を受けた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	<p>研究の背景：ロボット支援手術が全国的に導入され、宮城県内でも多くの施設での運用が開始されてきています。標準的な術式としての導入が進む一方で、地域医療機関では症例数や手術枠の確保、医療経済面での課題があります。</p> <p>当院では、地域医療を担う大学病院としてロボット支援手術の導入・運用を進めており、泌尿器、上部消化管領域に続いて、2023年5月から直腸手術でも導入しました。ロボット支援手術の稼働率を向上させ、より効果的なスタッフ教育と経験の蓄積を進めることは、システムの標準化に向けた重要な因子であると考えています。</p> <p>私達は、診療科間の連携による稼働率向上に向けた手術枠の共有や、手術手順書の作成によるスタッフとの情報共有、手順の定型化といった工夫を行っており、こうした取り組みが実際にロボット支援手術の稼働率向上や手技の標準化に伴う安全性の向上に寄与したか否かを検証することは、現在までの私達の取り組みを評価する上で極めて重要であると考えています。</p> <p>研究の目的：ロボット支援手術の手術件数や実施診療科の経時変化を調査することで、実際の稼働率の変化を解析することを目的とします。また、ロボット支援直腸手術の手術時間や術後合併症について調査することで、手術の標準化や安全性についての評価を行うことも目的とします。</p> <p>研究の方法：2023年1月から2025年6月までの期間に、当院でロボット支援手術が施行された症例を対象とします。対象となる患者さんの数と担当診療科を調査し、集計結果をもとに、ロボット支援手術の稼働率を解析します。また、ロボット支援直腸手術を施行した症例については手術時間と周術期合併症の発生率についての調査を行い、年次推移についても解析します。</p> <p>個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得</p>

	した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2025 年 10 月 16 日 ～ 2026 年 9 月 30 日
調査データ該当期間	2023 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	<p>情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。</p> <p>1) 患者さんの特徴 性別、年齢、原疾患、術式、担当診療科、術者、手術日</p> <p>2) 消化器外科でロボット支援直腸手術を受けた患者さんの術後経過 手術時間、入院日数、合併症の有無</p>
お問い合わせ先	<p>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ください。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できますのでお申し出ください。</p> <p>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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器外科 初沢悠人</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第21条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第33条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合