

＜聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、**2027 年 2 月 28 日**までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：婦人科領域手術におけるセンハンス・デジタルラパロスコピー・システムを用いた手術成績の検討

① 研究の目的：手術支援ロボットは従来の腹腔鏡手術の短所を補うシステムであり、近年、医療機器市場では着々と手術支援ロボットの開発が進んでおり、急速に普及しています。センハンス・デジタルラパロスコピー・システム（SDLS）は da Vinci Surgical System に続く新たな手術支援ロボットで、腹腔鏡下手術をデジタル化することにより、より安全に施行できることを目指し、腹腔鏡下手術の延長との位置づけで開発された機器であります。本システムはすでに欧米で臨床使用されており、婦人科領域のみならず、消化器外科、泌尿器科領域で多くの術式での報告が散見され、2019 年 5 月に日本で薬事承認され、消化器外科、泌尿器科、婦人科領域で使用されるようになり、当科では 2025 年 3 月より SDLS を用いた手術を導入し、本システムを使用した産婦人科領域の手術を行っています。本システムを用いた婦人科領域の手術成績について検討し、安全な手術手技の構築と本術式の適応の拡大を図ることを目的にしています。

② 研究対象について

2025 年 3 月 1 日～2026 年 6 月 15 日の間に当院で SDLS を用いた手術を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2027 年 3 月 31 日

④ 抽出項目

年齢、疾患、手術時間、出血量、摘出検体重量、手術合併症の有無、輸血の有無、入院期間、SDLS セッティング時間、SDLS トラブルへの対処

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、産婦人科医師室の鍵のかかるキャビネットで厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、病院ホームページ、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口（本学での実施施設を記載ください。）

聖マリアンナ医科大学病院 横浜市西部病院 産婦人科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：3159

担当医師： 教授、産婦人科部長 柿沼 敏行

対応時間： 9 時～17 時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 産婦人科

研究責任者 聖マリアンナ医科大学・産婦人科学 教授

聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 産婦人科 部長
柿沼 敏行