

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：hinotori™サージカルロボットシステムを用いた

婦人科ロボット支援手術の導入初期成績：

MINS™パフォーマンスメトリクスを用いたラーニングカーブ解析

および安全性・実行可能性の検証

・はじめに

2018年より婦人科領域で手術支援ロボットを用いた手術が保険適用となりました。現在、主流のシステムに加え、2020年には国産のhinotori™サージカルロボットシステムが承認されました。本研究では、当院でこの国産ロボットを用いて婦人科手術を受けられた患者さんの経過を調査し、その手術の安全性や有益性を明らかにすることを目的としています。このような研究を行うことで、婦人科疾患に悩む患者さんがよりよい治療を受けられるようになることが期待されます。このような研究を行うことで、婦人科疾患に悩む患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることが期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮頸部異形成、子宮体がん、骨盤臓器脱などに対してhinotori™サージカルロボットシステムを用いた手術の安全性を検討します。群馬大学医学部附属病院産科婦人科において対象となる手術を受けられた患者さんの電子カルテ、画像データ、手術動画、およびロボットアームの操作時間やスコープ調整回数等の手術操作ログデータを収集し、統計学的に解析します。本研究のために、通常以上の検査や採血を追加で行うことはありません。

せん。手術操作ログデータに関しては、株式会社シスメックスの提供するネットワーク支援プラットフォーム「MINS™ (Medicaroid Intelligent Network System)」を通じてデータを収集・解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において、研究実施許可日から2028年3月31日までに国産の手術ロボット hinotori™ サージカルロボットシステムによる手術(対象術式は保険収載術式とします)を受けられた20歳以上の患者さん、約50名を対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2030年3月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年8月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテおよび手術システムより以下の情報等を収集します。

- ・ 患者背景： 年齢、身長、体重（BMI）、既往歴・手術歴、診断名、全身状態
 - ・ 検査結果： 画像（MRI、CT、超音波等）、血液検査（貧血、炎症反応等）
 - ・ 手術記録： 手術時間、出血量、頭低位角度、合併症の有無、術式変更の有無、輸血の有無、摘出物重量
 - ・ 手術動画、術中写真
 - ・ 手術操作ログ： アーム操作時間、スコープ調整回数、鉗子の累積移動時間等
 - ・ 術後経過： 術後入院日数、退院後30日以内の合併症の有無、再手術の有無
 - ・ 術後システム評価： ロボットシステム起因の不具合やエラーの有無
- また、術者操作性評価アンケートを2次利用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は通常の診療で得られた情報を調査するものであるため、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)

はありませんが、将来のロボット手術の安全性向上や改良に貢献できる可能性があります。本研究への参加による謝礼や経済的負担はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって産科婦人科内の鍵のかかる保管場所またはパスワード管理されたPC内で厳重に保管します。保管期間は研究終了後から5年間とし、保存期間終了後は、個人を識別できる情報を完全に取り除いた上で、データ抹消ソフト等を用いて適切に廃棄いたします。

研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究は、株式会社シスメックスとの受託研究契約に基づく研究費で行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・教授
氏名： 岩瀬 明
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 ・ 准教授
氏名： 平川 隆史
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 ・ 講師
氏名： 池田 禎智
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター・講師
氏名： 北原 慈和
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 ・ 助教
氏名： 平石 光
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 ・ 助教
氏名： 小林 未央
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 ・ 助教

氏名： 長谷川 祐子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科教授（責任者）

氏名： 岩瀬 明

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-7111

担当： 平石 光

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され

る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法