

患者さんにご家族の方へ

臨床研究

**「da Vinci S(Si) Surgical System を用いたロボット支援手術に
関する臨床研究」についてのご説明**

大阪大学医学部附属病院

1. 臨床研究について

当院では、医学の発展に貢献するとともに、将来の患者さんによりよい治療を受けていただくために有効と思われる臨床研究を行っています。この研究は、当院の倫理審査委員会で審査され、医学的、倫理的に適切であり、病院長の許可を得て行うものです。この説明文書をよく読んで、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかを患者さんの自由な意思で決めて下さい。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。同意しない場合でも、治療方針がかわるわけではなく、患者さんに不利益は全くありません。

2. 研究の目的

今日さまざまな手術手技において、従来の開胸手術から内視鏡下での低侵襲手術へと変換されつつあります。内視鏡下による低侵襲手術の利点は、より早い術後の回復および離床が可能で、より短い入院期間、術後疼痛の軽減、美容上の美しさなどが挙げられます。手術支援ロボットは、従来の一般的な内視鏡下手術と比較し、手振れがなくストレスの少ない、より複雑で細やかな手術手技を可能としており、また3次元による正確な画像情報を取得できるため、より安全かつ侵襲の少ない手術が可能となるとされています。ロボット支援手術は、今までの内視鏡下手術の利点をさらに向上させうる、次世代の医療改革の一端を担った分野であるわけですが、システムを構築する機械そのものは大きく、手術中の配置、取り扱いには考慮を要しますが、手術時間の短縮や手術手技の向上を考慮しますと、一般的な内視鏡下手術より同等以上の利点のあることが考えられます。この手術支援ロボットは欧米を中心にすでに医療用具として認可され、1997年より臨床応用され、すでに全世界では1000台以上が稼動していますが、日本における手術支援ロボットは、現在まだ100台余りであるのが現状です。さらに、本邦における呼吸器外科手術における、ロボット支援手術に関する確固としたデータは乏しいのが現状です。

本研究は、肺腫瘍や縦隔腫瘍に対する胸腔鏡を用いた呼吸器外科手術において、ロボット支援手術が安全かつ有効な治療法であることを検討することを目的としています。

3. 手術支援ロボット手術について

本研究で用いる手術支援ロボットのひとつであるダヴィンチ「da Vinci S(Si) Surgical System(Intuitive Surgical, inc.)」は、術者が操るサージョンコンソール、実際に手術を行うペイシャントカート、画像処理機を有するビジョンカートの3つから構成されています。サージョンコンソールでは、執刀医が3次元画像を見ながら、左右2本のマスターとフットスイッチを操作することにより遠隔手術を行ないます。ペイシャントカートはエンドリストという7自由度をもつ、直径8mmの特殊な鉗子で、執刀医からの指示を受けて実際に手術を行ないます。術者の手の動きと鉗子の動きを2:1、3:1、5:1に調整することのできるスケーリング機能や、術者の手の震えを除去するフィルター機能もあることが特徴です。

ダヴィンチは最先端の手術支援ロボットです。1990年代に米国で開発され、1999年よりIntuitive Surgical社から臨床用機器として販売されています。1～2cmの小さな創より内視鏡カメラとロボットアームを挿入し、高度な内視鏡手術を可能にします。ロボットが手術をするのではなく、術者がロボットを操り、きめ細かな手術を行うということになります。

4. 研究への参加・辞退について

この研究に参加することもしないことも自由です。もちろん、参加の拒否により不利益を被ることはありません。また、同意された後でも、研究が開始されてからでも、あなたが辞退を申し出たときにはいつでも自由に辞退することができます。辞退されてもあなたにもっとも適した治療を行いますし、あなたが不利な扱いを受けたりすることはありません。

以下のことが判明した場合、担当医師があなたの調査を中止する場合があります。

1. 研究対象者として不適格であることが判明した場合（体腔鏡下手術が不適応と判断される等）
2. その他、研究担当医師が不適当と判断した場合

5. 研究の方法について

対象となる方は、術前精査の結果、内視鏡下手術を予定している20歳以上の患者さんです。この臨床試験に参加していただく方は、当院で最低10名を予定しています。具体的な参加基準、参加できない場合の基準を以下に示します。

<参加していただける患者さん>

- 1) 術前検査の結果、内視鏡下手術を予定している15歳以上の患者さん
- 2) 研究計画書を理解し、従うことが可能な患者さん
- 3) 本試験の参加に関して同意が文書で得られる患者さん

<参加できない患者さん>

- 1) 妊娠の可能性がある、または授乳中の患者さん
- 2) 精神疾患のため、試験への参加が困難と判断される患者さん
- 3) 内視鏡下手術が不適応と判断される患者さん
- 4) その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者さん

本研究は、倫理委員会の承認後、5年間で行われる予定です。

この研究への参加に同意いただきますと、次の表に記載されている情報を表のスケジュールで、原則手術後5年間調べます。

下記のスケジュールに沿って実施します。

項目	受診日	術前記録	術中記録	術後記録	
	月曜日の外来			入院中	退院後
患者背景	●				
同意取得	●				
血液学的検査 及び血液生化学 検査		●		●	●
各種画像検査		●		●	●
術中画像記録			●		
有害事象			●	●	●

●:検査日、調査日

* 術前記録は、各疾患、病気の診断根拠となった検査一式および術前全身麻酔下手術を行う上で必要な検査一式を指します。

* 術中、手術時間、出血量、輸血の有無や通常行われている麻酔記録を行います。これに加えて、術中での手術手技の録画を行います。このデータは後述するとおり、厳重に管理されます。

* 術後記録のうち、退院後について:悪性疾患だけでなく、良性疾患であっても術後2年間は最低6か月毎に、再発をチェックする検査を行います。悪性疾患の場合には、それ以降も最低1年毎に術後5年まで、再発をチェックする検査を行います。

* 手術時、周術期に採取された血液、組織は、当科で責任をもって管理いたします。

6. 予想される利益と不利益

本試験により、これまで内視鏡手術で行われていた手術の難度が低くなることにより、より安全に手術を行えるようになることが予想されます。さらに、手術支援ロボットはより複雑で細やかな手術手技が可能であり、また外科医へのストレスは少なく、3次元による正確な画像情報を取得できるため、より侵襲の少ない手術を患者さんに提供できます。以上から、より早い術後の回復(経口摂取、離床、ドレーン抜去)が可能で、術後疼痛の軽減、美容上の美しさ、入院期間の短縮が期待できます。

一方、本試験によって予期される主な有害反応(手術に関連する出血、術後肺炎、無気肺、呼吸不全、遷延性肺癆、皮下気腫、乳び胸、気管支断端瘻、吻合部狭窄、縫合不全、膿胸、創感染、神経麻痺、誤嚥、嘔声、血栓症、下肢深部静脈塞栓症、肺梗塞、アレルギー反応など)は、ほとんどのものはロボット支援手術特有のものではなく、内視鏡手術または従来の開胸手術に準ずるものです。ロボット支援手術に特有のものとして、ロボット動作の不具合で内視鏡手術または従来の開胸手術に変更しなければならないことが稀にあるとされています。

手術中に上記の有害事象が発生した場合には、通常の手技に切り替え、従来の内視鏡下または開胸手術に移行して手術を行います。

7. 健康被害が生じた場合の対処と補償の有無

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、医師は最善を尽くして適切な処置と治療を行います。また、合併症に対しては十分な治療をさせていただきます。さらに本研究においては別紙(臨床研究における健康被害補償の概要)の如く保険による補償制度を設けており、万が一当該臨床研究により患者さまの健康被害が生じたと判断された場合に関しても補償させていただきます。

8. 個人情報の保護について

あなたのカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、大阪大学医学部附属病院呼吸器外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報は、大阪大学医学部附属病院 新谷 康の責任のもと、厳重な管理を行います。

9. 研究に関する資料の開示

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。

10. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じる可能性があります。その場合、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。研究に参加いただいた患者さんにはその権利がないことをご了承ください。

11. 資料(試料)の利用と保存

あなたからいただいた資料(試料)等は、この研究のためにのみ使用します。研究終了 5 年後、あなたからいただいた資料(試料)等は、プライバシーに充分配慮した適切な方法で破棄します。

12. 研究成果の公表について

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果については、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果又は全体の結果(もしくは両方)についてお伝え致します。

13. 費用負担について

全額病院負担となります。

14. お問い合わせ先

この臨床試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師にご相談ください。

<相談窓口>

研究担当者:大阪大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師 新谷 康

連絡先:06-6879-3152