

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術に関する研究について

平成 29 年 1 月 1 日

当産婦人科では、内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術に関する研究を実施しています。

この研究の目的は、平成 28 年度より先進医療 B として認可された da Vinci surgical system (DVSS) を用いたロボット支援広汎子宮全摘出術の、施設申請に必要な 10 例の経験症例を当院での臨床試験として行い、有効性および安全性を評価することです。

研究の対象は、2017 年 1 月～2023 年 3 月 31 日に当院で内視鏡下手術用ロボット(ダヴィンチ)を用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術を受けられた方です。なお、手術の対象は根治手術可能な子宮頸癌患者(臨床進行期 IA 2 以上の腺癌あるいは IB 1 以上の扁平上皮癌で IIB 以下)さんです。

主要評価項目は出血少量手術成功(出血量 300ml 以下かつ切除断端陰性)です。研究に用いる試料・情報の種類は、病歴、手術記録、合併症の発生状況、カルテ番号血液検査結果 等です。

この研究では他施設への情報提供はありません。

この研究に関して公開すべき利益相反はございません。

この研究は、病院倫理審査委員会で承認されました。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 関西医科大学

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

電話番号 072-804-0101(代表)

研究責任者：産科学婦人科学講座 診療教授 北 正人