

## 医学系研究に関する情報の公開について

(2020-125)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	Short-Term Outcomes of Robotic-Assisted versus Conventional Laparoscopic-Assisted Surgery for Rectal Cancer: A Propensity Score-Matched Analysis
所属科*	外科
研究責任者*	末田 聖倫
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2020 年 12 月 31 日
対象疾患（予定症例数）	直腸癌（例）
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2011 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2020 年 12 月 31 日
研究概要*	<p>直腸癌手術は、周囲組織に損傷を与えることなく根治的に癌を切除することが必要な難易度の高い手術である。</p> <p>現在、大腸癌手術は、術後疼痛が軽減され、術後の腸管回復が早く、入院期間が短いなどの要因から腹腔鏡下手術が広く普及している。しかし、広く普及している腹腔鏡下手術においても2次元画像であり、器具の先端が固定されているなど、いくつかの欠点が指摘されている。さらに、狭骨盤症例では、腹腔鏡下手術で使用する直線的な鉗子では高度な技術が要求される。一方、ロボット支援下手術は、上記の腹腔鏡下手術の欠点を克服できる可能性があり、3次元画像・関節式器具・安定したカメラプラットフォームにて手術可能である。</p> <p>ダヴィンチシステム(Intuitive Surgical, Inc. , Sunnyvale, CA, USA) は、2002年に世界で最初に施行され、日本では2010年にダヴィンチSシステムの導入に関する薬事法の承認を受けて、ダヴィンチシステムを利用する医療機関の数が急速に増加している。当院でも2019年1月よりダヴィンチSiシステムを使用して、第1例目の症例を経験し、2020年12月までで100例を経験している。過去の臨床試験では、ロボット支援下手術が腹腔鏡下手術に対して優越性を示すことができていないが、ロボット支援下手術の臨床的利点はいくつか報告されてきている。</p> <p>以上から、本研究は直腸癌手術患者を対象とし、ロボット支援下手術と従来の腹腔鏡手術の短期成績を比較検討するこ</p>

別紙第2号様式

	とを目的とした。さらに本研究では、選択バイアスを最小限とするために、傾向スコアを用いた分析を採用した。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 外科 末田 聖倫 Email: suedas11@yahoo.co.jp

\*記入必須項目