手術手技研修(CST)実施計画書

令和　6　年　12　月　21　日

浜松医科大学長　　殿

手術手技研修　実施総括責任者

所　属：　外科学第二講座

職　名：　教授

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】竹内　裕也・タケウチヒロヤ

※研修実施総括責任者は、准教授以上の医師で学会の指導

医等の適切な資格を有すること

【申請者】　手術手技研修　研修実施責任者（実務担当者）

所　属：　森町地域包括ケア講座

職　名：　特任講師

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】森田　剛文・モリタヨシフミ

解剖学講座　研修指導監督者

所　属：　細胞分子解剖学講座

職　名：　教授

氏　名：【漢字・ﾌﾘｶﾞﾅ】瀬藤光利・セトウミツトシ

**※**印はCST事務局が記入

|  |  |
| --- | --- |
| ※CST委員会承認番号【 R7 - 6 】 | ※生命科学・医学系研究倫理委員会承認番号 |
| １．審査対象　　手術手技研修実施計画（　☑ 新規　・　□ 継続　） |
| ２．研修手技名　消化器外科領域の内視鏡外科手術におけるサーモグラフィー内視鏡の有用性とエネルギーデバイスによる組織熱損傷の検証 |
| ３．研修実施候補日（**※**CST事務局による調整後に最終決定、候補日以外の場合あり）①令和　7年　6月　9日（月）　②令和　7年　6月　11日（水）③令和　7年　6月　12日（木）④令和　7年　4月　1日（火）～ 令和　8年　3月　31日（火）**＜**研修参加者は**参加者名簿（Excelファイル）で提示＞**（研修日1週間前までに参加者名簿（Excelファイル）をCST事務局に提出） |
| ４．手術手技研修の目的（教育, 研究あわせて1個以上、複数選択可）　・教育 ：□ a. 基本的な医療技術の習得☑ b. 基本的な手術手技、標準手術の習得☑ c. 高度な技術を要する手術手技の習得　・研究 ：□ a. 手術手技に関連する臨床解剖の研究□ b. 新規の手術手技の研究開発☑ c. 医療機器等の研究開発　・目的の詳細（100字**以内**で記載すること）内視鏡外科手術でエネルギーデバイスを使用する際に発生する熱をサーモグラフィーで可視化し、体腔内で発生する熱の状況を明らかにし、生体組織への熱損傷を検証することで、安全性の高い手術手技を確立すること。 |
| ５．研修内容の詳細（解剖体の使用部位、対象の術式を含め、200字**以上**で記載すること）　研修では頸部、胸部および腹部を使用する。縦隔鏡、胸腔鏡、腹腔鏡などを用いた食道、胃、肝、胆嚢／胆道、膵、十二指腸、小腸、結腸、直腸などの臓器に対する手術手技として、以下のものが挙げられる。胸腔鏡下食道切除術、縦隔鏡下食道切除術、腹腔鏡下幽門側胃切除術、腹腔鏡下胃全摘術、腹腔鏡下噴門側胃切除術、腹腔鏡下胃管作成術、腹腔鏡下胆嚢摘出術、腹腔鏡下肝切除術、腹腔鏡下膵体尾部切除術、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術、腹腔鏡下小腸切除術、腹腔鏡下結腸切除術、腹腔鏡下直腸前方切除術。これらの手術手技において、体腔内で発生する熱の状況をサーモグラフィーで可視化することによって安全性の高い手術手技を習得するとともに、周囲組織を採取して熱損傷を病理学的にも評価する。 |
| ６．研修の有用性（100字**以上**で記載すること）内視鏡外科手術では止血・切開を同時に行えるエネルギーデバイスが汎用されているが、使用中は高熱を発生するため、周囲臓器への予期せぬ熱損傷が危惧されている。エネルギーデバイスを体腔内で使用した際に発生する熱による周囲臓器への影響を検証し、エネルギーデバイスの最適な使用方法を確立させる。また、リアルタイムに熱の発生状況を可視化できる内視鏡システムの開発も目指す。 |
| ７．研修で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無（責任の所在には、実施総括責任者ならびに申請者を記載すること）・責任の所在：（学内）所属：外科学第二講座　職名：教授　氏名：竹内裕也（学内）所属：　　　　　　　職名：　　　氏名：・補償の有無：　□ 有　・☑ 無・有の場合の補償の内容（対処方法等）：（　　　　　　　　　　　　） |
| ８．研修実施における倫理上の要点（箇条書きで記載すること）　・学生実習と異なり、医師資格を持った医師が行う点　・学生実習とは異なった日時、プログラムで行う点　・項目4のとおり臨床医学の教育、医療安全・医療技術の向上を目的としている。　・項目10のとおり解剖体登録者の承諾を得ている。　・解剖体登録者の意思を十分尊重し、解剖体に対して常に敬意を払う。　・個人情報等を適切に管理する。　・透明性担保のため、日本外科学会CST推進委員会に報告する。 |
| ９．使用する解剖体の条件と研修期間等（使用する部位を含めて記載すること）・予定献体数　：Thiel　1　体・ホルマリン　　　体※（未使用部位の組み合わせ使用や研修規模の変更など、仔細により若干の変動あり）・予定使用部位：□ 頭部・□ 頸部・☑ 胸部・☑ 腹部・□ 上肢・□ 下肢・□ 体幹　　　　　（特定部位がある場合は必ず記入：　　　　　　　　　　）・性別　　：□ 男性　・　□ 女性　・　☑ どちらでもよい・研修期間：　1　日間　／　１日の研修予定時間：　　8　時間・学会・研究会等の共催の研修で：□ある　・　☑ない（ある場合は学会・研究会名を記載すること：　　　　　） |
| １０．使用する解剖体の要件生前に、医師による手術手技研修等の臨床医学の教育、研究に使用されることについて、原則として意思表示し、解剖体登録者の生前同意を家族に告知し、承諾を得られている。あるいは家族がいない解剖体である。・解剖学講座研修指導監督者の確認： ☑ |
| １１．使用する医療機器名（機器の管理、搬入・搬出方法も含めて記載すること）　１)内視鏡外科光学システム・オリンパス社；本学CST所有（一部有料レンタル物品を含む）・カールストルツ社；無償レンタル　２)内視鏡外科手術用具　　 ・把持鉗子、剥離鉗子、持針器；本学CST所有（ジョンソン・エンド・ジョンソン社、コビディエン社提供の物品を含む）　３)鋼製小物；本学CST所有　 |
| １２．研修運営費（医療機器の費用を含む）の金額及び出所　実施運営費は参加費や研究費などで支払う予定である。　　 |
| １３. 利益相反の有無（有の者がいる場合は、その内容を具体的に記載すること）　　□ 有　・　☑ 無　　 |