

手術支援ロボットの手術ログを用いた術後失禁の予測因子の検証

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院泌尿器科および神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センターでは、前立腺癌に対して国産手術支援ロボット hinotori(メディカロイド社)を用いたロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(以下、RARP)を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院泌尿器科および神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センターでは、前立腺癌に対する手術療法として hinotori を用いた RARP を行なっております。RARP の術後合併症の一つには尿失禁があり、患者さんの生活の質を著しく低下させる要因となります。これまでに分かっている RARP 術後の尿失禁のリスク因子には、年齢、術前の排尿機能、前立腺体積、尿道括約筋の長さなどがありますが、術中の因子も尿失禁の発症に関連するといわれており、組織の過度な牽引や神経組織近傍でのエネルギーデバイス(電気メスなど)の使用といった操作は避けるべきだと考えられていました。しかし、これまで手術操作の全てを解析し分析することは困難であったため、術後尿失禁のリスクとなり得る手術操作については未知の部分が多いのが現状でした。しかし、最近手術支援ロボットのログを解析することが次第に可能となってきたこともあり、本研究では、RARP の手術データを解析可能な形で収集し、失禁の発生と関連する要因を解析することを目的として検証を行います。2020 年 10 月 1 日～2025 年 9 月 30 日のあいだに hinotori を用いた RARP を受けられた患者さんのデータを収集し術後尿失禁の原因を探索する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長の研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

・下記の情報(患者基本情報)を患者さんのカルテおよび手術ログから収集します。手術ログを提供する対象医師については、書面をもって説明し口頭などで同意を取りその記録を診療科で適切に保管する

1.前観察期間の検査・評価項目

術前の失禁の有無について(使用する尿とり pad の枚数)

症例基本情報:年齢、性別、BMI、前立腺体積、PSA 値、cT ステージ、グリーソンスコア、NCCN リスク分類、手術時間、神経温存の有無、出血量、アームの移動距離、3rd arm が平均術野現れている時間、カメラとの相対距離、ロボットアームの手首の角度、他鉗子との干渉回数、アームの干渉回数、エネルギーデバイスの使用頻度(フットペダルの使用頻度)

執刀医についての情報:経験年数、執刀症例数

2. 術中の評価項目

手術操作ログの数値情報(※株式会社メディカロイドを介して提供を受ける情報)

術中内視鏡映像、術中映像

3. 治療等期間中の検査・評価項目

①. 術後 1 か月後に実施

術後膀胱造影(術後 1 週間～1 ヶ月で実施)におけるリークの有無

失禁の有無について(使用する pad の枚数)

失禁症状に対して開始した治療の有無について(内服や磁気治療など)

有害事象

②. 術後 3 か月後に実施

失禁の有無について(使用する pad の枚数)

失禁症状に対して開始した治療の有無について(内服や磁気治療など)

有害事象

③. 術後 6 か月後に実施

失禁の有無について(使用する pad の枚数)

失禁症状に対して開始した治療の有無について(内服や磁気治療など)

有害事象

④. 術後 12 か月後に実施

失禁の有無について(使用する pad の枚数)

失禁症状に対して開始した治療の有無について(内服や磁気治療など)

有害事象

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日より 30 日後

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院泌尿器科 (研究責任者: 植木秀登、機関長の氏名: 眞庭 謙昌))

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター (研究責任者: 亭島 淳、機関長の氏名: 黒田 良祐)

株式会社 Eyes, JAPAN (研究責任者: 山寺 純、機関長の氏名: 山寺 純)

株式会社 Mediest (研究責任者: 西森 誠、機関長の氏名: 西森 誠)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

浜松医科大学医学部附属病院 (研究責任者: 本山 大輔、機関長の氏名: 渡邊 裕司)

兵庫県立加古川医療センター（研究責任者:田中 宏和、機関長の氏名):田中 宏和)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

術中に記録した手術ログは、国際がん医療・研究センターからメディカロイド社のシステムを通して神戸大学医学部附属病院腎泌尿器科科へ提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野/神戸大学医学部附属病院泌尿器科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科学講座国際がん医療・研究推進学分野 研究代表者:植木 秀登

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野において厳重に保管いたします。また、手術ログデータの保管についてはメディカロイド社のシステムが担い、厳重に管理されます。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、デー

タを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていたりした場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野は、当該研究で使用する機器(手術支援ロボット hinotori)を製造販売する企業(メディカロイド社)から寄附講座に係る経費を受入れています

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

機関名: 浜松医科大学医学部附属病院 先進ロボット手術開発学講座 (泌尿器科)

担当者: 本山 大輔

住所: 静岡県浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号

電話: 053-435-2306 (医局)

受付時間: 平日 9:00~16:00

メール: 07484817@hama-med.ac.jp