

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026 年 8 月

福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 岡部 直行

■ 研究課題名

ロボット支援下解剖学的肺切除における教育志向型ハイブリッド術式 NEO² fusion RATS の実施可能性および安全性を検討する後方視的観察研究

■ 研究期間

2026 年 9 月 ～ 2027 年 3 月

■ 研究の目的・意義

ロボット支援下手術（robot-assisted thoracoscopic surgery: 以下、RATS）は、肺がんなどに対する低侵襲手術の一つとして普及しています。一方で、通常の RATS では執刀医がロボットコンソールで手術を行うため、若手外科医が実際に術野で鉗子や自動縫合器を操作し、肺動静脈・気管支の処理やリンパ節郭清などの主要な手術工程を主体的に経験する機会が少なくなる可能性があります。

当科では、若手外科医がベッドサイドで従来の胸腔鏡手術用器械を用いて主な手術操作を行い、熟練医がロボットコンソールから視野展開や牽引を担当して安全に支援する教育志向型ハイブリッド手術として、NEO² fusion RATS を導入しています。

本研究では、当科で NEO² fusion RATS により肺葉切除または区域切除を受けた患者さんの診療情報を用いて、この術式が安全に実施できたか、どのような周術期成績であったかを検討します。本研究により、ロボット手術時代における安全な外科教育方法や、より効率的な手術体制の構築に役立つ知見が得られることが期待されます。

■ 研究対象となる方

2025 年 3 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの間に、福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科において、NEO² fusion RATS により肺葉切除術または区域切除術を受けた方が対象です。

ただし、研究への診療情報の利用を希望されない旨のお申し出があった方は対象から除外します。

■ 研究の方法

本研究は、通常診療で得られた過去の診療情報のみを用いる後方視的観察研究です。この研究のために、新たな検査、治療、来院、採血などをお願いすることはありません。

対象となる方の診療録、手術記録、麻酔記録、病理診断結果、退院時記録などから、以下の情報を収集します。収集する情報は、氏名や診察券番号など個人を直接特定できる情報を削除し、研究 ID に置き換えて管理します。

- ・年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、併存疾患などの患者背景
- ・診断名、腫瘍の部位、術前診断、病理診断、病期などの疾患情報
- ・手術日、術式、リンパ節郭清範囲、ポート配置、使用したロボットシステム、使用器械などの手術情報
- ・手術時間、コンソール時間、出血量、輸血の有無、開胸または通常胸腔鏡手術への移行の有無
- ・自動縫合器の使用方法
(ベッドサイドからの操作、ロボット専用自動縫合器の使用、併用の有無)
- ・術後合併症、胸腔ドレーン留置期間、術後在院日数、再手術の有無、在院死亡の有無
- ・ベッドサイド術者の背景として、呼吸器外科専門医資格、ロボット支援下手術ライセンスの有無、ロボット支援下コンソール術者経験数、胸腔鏡下解剖学的肺切除主術者経験数、NEO² fusion RATS 担当症例数

これらの情報を用いて、NEO² fusion RATS として手術を完遂できた割合、手術時間、出血量、合併症などを集計し、本術式の実施可能性と安全性を検討します。個人が特定される形で結果を公表することはありません。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 9 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学呼吸器外科学講座であり、研究責任者は呼吸器外科学講座 岡部直行です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学呼吸器外科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

本研究は福島県立医科大学のみで実施する単機関研究であり、収集した診療情報を他の研究機関、企業、海外への提供予定はありません。

また、本研究では人体から採取された試料を新たに取得したり、他機関へ提供したりすることはありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当：岡部 直行

電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735

e-mail：okaben@fmu.ac.jp