

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 委員長                                                                                 | 所属長承認印                                                                              |
|  |  |

様式第1号（第7条関係）

つがる西北五広域連合つがる総合病院  
倫理委員会委員長

令和7年7月29日

所 属 消化器外科  
申請者

氏 名 鍵谷 卓司



### 審 議 申 請 書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

| 審 査 対 象                  | 実施計画                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課 題 名                    | 大腸癌における腹腔鏡手術とロボット支援下手術の短期成績および手術コストの比較                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 実施責任者                    | 所 属 消化器外科 氏 名 鍵谷 卓司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 分 担 職 員                  | 所 属 氏 名<br>所 属 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 医療行為等の内容                 | 大腸癌に対して当院では腹腔鏡手術と hinotori™を用いたロボット支援下手術の双方が実施されている。しかしながら、ロボット支援下手術は従来の腹腔鏡手術と比較して手術コストが高いことが知られており、一般的に導入のハードルとされている。そこで、すでに手術が実施された患者について、腹腔鏡手術およびロボット支援下手術それぞれの短期成績、手術コストを比較することで、ロボット支援下手術の導入の妥当性を検証する。                                                                                                                                                   |
| 実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等 | ・実施期間 令和6年4月1日（承認日から）～令和8年3月31日<br>申請者が当院へ着任した令和6年4月1日から申請日現在（令和7年7月）までに、すでに当院で大腸癌に対して腹腔鏡手術あるいはロボット支援下手術を施行した40例（腹腔鏡手術：27例、ロボット支援下手術：13例）を対象とする。診療録、診療費用、手術内容や手術記録などからデータを抽出して比較検討を行う。                                                                                                                                                                        |
| 医療行為等における倫理的配慮           | (1)対象者となる個人の人権擁護<br>追加の診療行為は要せず、後方視的研究であり、抽出したデータは管理を徹底し、比較検討の際には完全に匿名化した状態で使用する。<br><br>(2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法<br>病院ホームページで研究内容を提示した上でのオプトアウト方式とする。<br><br>(3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測<br>すでに診療行為として承認された手術術式を対象としており、実際の患者への不利益は生じえないものと考えられる。また、得られた結果をもとにロボット支援手術が短期成績および手術コスト面からも妥当性が得られるのであれば、今後の患者について、医学的に有用性が担保されうる可能性がある。<br><br>(4)その他 |

受 付 番 号

5

通 知 年 月 日

通 知 番 号

注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。