

患者さんへ

「ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する

多機関共同前向きコホート研究」

についてのご説明

京都大学医学部附属病院

第1.0版 2024年10月8日
第2.0版 2025年7月8日

1. はじめに（研究の名称・審査と許可）

この冊子は、「ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究」についての説明文書です。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。文書をよく読んで、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考え下さい。この文書でわからないことがありましたら、担当医師にご遠慮なくお尋ねください。

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 臨床研究とは？

臨床研究とは、人を対象に、病気の予防・診断・治療方法の有効性と安全性を確かめるために実施される医学研究のことです。

新しい治療法などが一般的に使用できるようになるまでには、いくつかの段階を踏む必要があります。基礎研究（試験管などを用いた実験）や非臨床試験（動物などにより病気の治療に役立つか、安全であるかを確認する試験）を行い、効果や安全であることを確かめたあと、人を対象とした臨床研究へと進んでいきます。そのため、臨床研究には通常の治療とは異なり、研究的な側面が伴います。

現在使われている一般的な治療法などは、これまでに多くの患者さんのご理解とご協力のもとにおこなわれた、さまざまな臨床研究の成果から生みだされています。一般的に製薬会社などが行う医薬品や医療機器の製造販売の承認を得るために行われる「治験」とは異なります。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

この研究は、京都大学医学部附属病院で行われ、肝胆膵・移植外科 教授の波多野悦朗が研究責任者です。共同研究機関の名称、責任者の所属・氏名は、この文書の末尾に列挙しています。

5. ロボット支援下肝切除術について

本邦における肝臓領域の低侵襲手術は、2010年に肝部分切除・肝外側区域切除の低難度術式において腹腔鏡下肝切除術が保険収載され、続いて2016年に高難度肝切除術の腹腔鏡手術が保険収載されました。そして、2022年4月にはすべての腹腔鏡下肝切除術に対してロボット支援下肝切除術（以下、ロボット肝切除）が保険適用となりました。

ロボットの有する多関節機能や手ぶれ補正機能、高精度3Dハイビジョン画像、拡大視効果などはより精緻な手術手技を実現し、その有効性と安全性は腹腔鏡肝切除を上回る可能性があります。一方で、肝離断時の肝実質破碎専用器具が十分に揃っていないことやロボットアームの体外干渉による動作制限、触覚の欠如、大出血時の対応などロボット肝切除には懸念事項も多いです。近年、ロボット肝切除に関する報告が増えてきているものの、短期成績に関しては一定の見解が得られていないのが現状です。そこで、日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設からの多数の症例登録による共同研究を計画しました。

6. 本研究の目的・意義について

本研究の目的は、従来の開腹肝切除あるいは腹腔鏡肝切除を比較対照として、ロボット肝切除の有効性と安全性を明らかにすることです。また社会的意義として、本研究の結果を根拠として、今後ロボット肝切除に関する新たな知見が見出され、ひいては本邦の内視鏡外科手術の発展に寄与することを期待いたします。

7. 臨床研究の方法と研究対象者として選定された理由について

① 臨床研究への参加基準

＜参加できる方＞（以下の条件のすべてに当てはまる方）

- ・研究機関の長の許可日以降に京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科および共同研究機関（末尾に記載）でロボット肝切除を受ける患者さん。
- ・日々の生活強度が保たれている患者さん。
- ・同意取得時の年齢が、20歳以上である患者さん。

＜参加できない方＞（以下の条件のどれか一つにでも当てはまる方）

- ・治療対象疾患を問わず、胆道再建を伴う手術となる場合。
- ・その他、研究責任者又は研究分担者等が本研究を安全に実施するのに不相当と判断した患者さん。（具体的には、手術に耐えられない重症の心機能障害、心不全、不整脈を有する、今回の手術以外に治療進行中の悪性新生物を有する、重度の認知障害がある、経口摂取が不可能、同意取得時に介入を伴う他の臨床研究に参加している、など）

なお、研究への参加に同意していただいた場合でも、参加できるかどうかは検査や診察の結果から医師が判断することとなりますので、研究に参加していただけない場合があることをご了承下さい。

② 臨床研究の方法

＜今回の臨床研究の流れ＞

今回の研究は特に介入を伴わない観察研究ですので、追加の検査などは必要ありません。手術前の説明通りのロボット肝切除術を受けていただきます。その上で、各研究機関で下記の報告項目を専用のデータベース（REDCap といいます）に登録し、情報を収集・解析します。

退院後も定期的に通院いただき、外来にて再発の有無や健康状態のチェックを行います。万一、合併症が生じた場合は、それに関連する情報を追加で登録していくことにな

ります。

- 一般身体所見：BMI、Performance Status など
- 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、T-Bil など
- 凝固機能検査：PT、APTT、AT-III など
- 術前肝予備能：ICG15 分値、Child-Pugh 分類など
- 腫瘍マーカー：AFP、AFP-L3 分画、PIVKA-II など
- 画像検査：胸腹部 CT、腹部超音波検査、MRI、FDG-PET/CT
- 入院日、手術日、退院日
- 手術内容：術前診断、術後診断、腫瘍位置、腫瘍個数、術式、手術時間、術中出血量、手術支援機器の種別など
- 摘出標本の病理組織学的診断結果、術後合併症、生存期間など

8. 臨床研究の実施期間・参加登録期間と参加予定人数

臨床研究全体の実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2029 年 12 月 31 日までです。患者さんの登録期間は、研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までの予定で、その後 2028 年 12 月 31 日まで観察期間となります。共同研究機関全体で、ロボット肝切除を受ける患者さん 550 人に参加していただく予定です。

9. 臨床研究参加者に予測される利益及び不利益、リスク

本研究に参加することにより得られる直接的な利益はありません。また、本研究で使用する情報は診療録より抽出される診療情報であるため、研究対象者への負担やリスクもありません。

10. 臨床研究終了後の治療法について

研究終了後は、通常の保険診療でこの研究で行われる治療を継続します。

11. 臨床研究への参加についておよび、研究の実施に同意しないおよび同意を撤回しても不利益を受けない点について

臨床研究の説明を担当医師から聞いた上で、参加するかどうかを自由な意思で決めてください。研究への協力は決して強制ではありません。協力の有無によって不利益を受けることはありません。また、一旦同意された場合でも、いつでも同意を撤回することができます。同意書の原本は、当院で保管し、あなたには、その写し一部をお渡しします。また、参加を辞退することもできますし、同意文書に署名された後いつでも参加をとりやめることもできます。その場合でも不利益を受けることはなく、これまで通り、最善の治療をおこないます。臨床研究の参加を取りやめた場合でも、患者さんの健康状態を確認するために必要な検査を受けていただくことをお勧めします。また、研究の参加を途中で取りやめる場合も、同意をいただいた後の検査などの結果を使用させていただいております。それらを使用してほしくない場合は、その旨をお申し出下さい。

また、臨床研究の実施中に、患者さんの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られたときには、すみやかにお知らせするとともに、臨床研究に継続して参加いただけるかどうかを確認させていただきます。

12. 臨床研究の中止について

次のような場合、患者さんに臨床研究継続の意思があったとしても、担当医師の判断で臨床研究への参加を途中で中止させていただくことがあります。

- 1) 安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
- 2) 研究対象者のリクルートが困難で予定症例を達成することが困難であると判断されたとき。

- 3) 予定症例数又は予定期間に達する前に研究の目的が達成されたとき。
- 4) 倫理審査委員会の意見を受けた研究機関の長により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- 5) 倫理審査委員会の意見を受けた研究機関の長により、中止の勧告あるいは指示があったとき。

13. 個人情報等の取扱いについて

患者さんの登録には、患者さんの識別に必要な最低限の情報を用います。患者さんの特定は識別コードを用いて行うこととし、患者さんの氏名は用いません。ID化の際に作成する、研究IDの一覧表の保管方法について、一覧表はパスワード保護をしたファイルとして各研究機関内の外部インターネットと安全に隔離されておりアクセスログが記録できるLAN上で、個人情報管理者のみが共有するパスワードにより閲覧制限を設けて管理します。対応情報は本研究従事者の範囲内で情報を共有しますが、個人情報について、具体的な氏名は研究責任者のみが管理します。同意が撤回された場合、本研究に関する個人情報は削除します。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（病院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、医の倫理委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、研究対象者の情報や研究の記録を見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究に係る関係者は患者さんの個人情報保護に最大限の努力を払います。原資料の直接閲覧を行うモニタリング担当者、監査担当者、規制当局の担当者等は、そこで得られた情報を外部に漏えいすることはありません。研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者の特定ができないように十分配慮します。

14. 資料・情報の保管および廃棄の方法について

1) 情報等の保管期間

当該研究の終了について報告された日から 10 年間を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年間を経過した日のいずれか遅い日までの期間

2) 情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

収集した情報等は全ての解析が終了するまで研究責任者、研究分担者が保管・管理し、本研究従事者のみが知るパスワードが設定された、一覧表を保管するコンピュータとは別のコンピュータに保管・管理することで漏えい等を防止します。

3) 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

各研究機関内の外部インターネットと安全に隔離されておりアクセスログが記録できる LAN 上で記録した本研究に関する電子データを削除します。紙媒体はシュレッダーにかけます。

15. 研究資金・利益相反について

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金で行い、特定の企業等からの資金提供は受けていません。

2) 利益相反

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されます。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、もしくは相談窓口にご相談ください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

[所属] 京都大学肝胆膵・移植外科 [職名] 助教 [名前] 楊 知明

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

(Tel) 075-751-4323

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(Tel) 075-751-4350 (受付時間 平日 13:00~16:30)

17. 研究対象者等の経済的負担・謝礼について

1) 研究参加への謝礼

なし

2) 研究目的における検査・薬剤等の費用負担

なし

18. 研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性について

研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研

究結果の取扱いに関して下記の事項を考慮して説明方針を決定します。

- ① 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
- ② 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
- ③ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

19. 資料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性について

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために

用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ (<https://hbptsurgery.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) 上でオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

尚、結果が公表される場合においても、患者さんの個人情報を守られます。

20. 本研究の準拠する指針について

本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいています。

21. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究

に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望の際は、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科を窓口までお問い合わせください。

22. 資料・情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗

23. 研究の実施体制

1) 研究代表機関／研究代表者

京都大学医学部附属病院／肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗

2) 共同研究機関／各研究責任者

島根県立中央病院 外科・消化器外科／宮本 匠

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 外科／中村 公治郎

日本赤十字社 大阪赤十字病院 消化器外科／森 章

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 外科／増井 俊彦

社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院 消化器センター・外科／福光 剣

滋賀県立総合病院 外科／山中 健也

一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 外科／藤川 貴久

日本赤十字社 大津赤十字病院 外科／北口 和彦

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 消化器外科／待本 貴文

●兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器センター外科・消化器外科／北村 好史

神戸市立医療センター中央市民病院 外科・移植外科／成田 匡大

日本赤十字社 和歌山医療センター 消化器外科／安近 健太郎

独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立西神戸医療センター 外科・消化器外科／吉野 健史

日本赤十字社 福井赤十字病院 外科／土肥 幸司

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 消化器センター・消化器外科／田浦 康二郎

高知大学医学部附属病院 消化器外科／瀬尾 智

福岡大学病院 消化器外科／梶原 正俊

●新東京病院 消化器外科／飯田 拓

京都市立病院 総合外科 (消化器外科・小児外科)／奥田 雄紀浩

兵庫医科大学 肝胆膵外科／多田 正晴

神戸市立医療センター西市民病院 消化器外科 / 細川 慎一

同意書

(研究機関控え)

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. 研究の名称 | 12. 研究の資金・利益相反 |
| 2. 倫理審査と許可 | 13. 研究対象者等からの相談への対応 |
| 3. ロボット支援下肝切除術について | 14. 研究対象者への経済的負担・謝礼 |
| 4. 研究の目的・意義 | 15. 研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性について |
| 5. 研究の方法と研究対象者の選定理由 | 16. 資料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性について |
| 6. 研究実施期間 | 17. 遵守すべき倫理指針 |
| 7. 研究参加者に予測される利益及び不利益、リスク | 18. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法 |
| 8. 同意の撤回、参加・中途離脱の任意性 | 19. 研究の実施体制 |
| 9. 研究の中止について | |
| 10. 個人情報等の取扱い | |
| 11. 資料・情報の保管および廃棄の方法 | |

私は、この研究に参加するにあたり、上記内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究対象者氏名 : _____ (自署)

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

日付： 年 月 日

説明医師： 肝胆膵移植外科 _____ (自署)

同意書

(研究対象者控え)

京都大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. 研究の名称 | 12. 研究の資金・利益相反 |
| 2. 倫理審査と許可 | 13. 研究対象者等からの相談への対応 |
| 3. ロボット支援下肝切除術について | 14. 研究対象者への経済的負担・謝礼 |
| 4. 研究の目的・意義 | 15. 研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性について |
| 5. 研究の方法と研究対象者の選定理由 | 16. 資料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性について |
| 6. 研究実施期間 | 17. 遵守すべき倫理指針 |
| 7. 研究参加者に予測される利益及び不利益、リスク | 18. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法 |
| 8. 同意の撤回、参加・中途離脱の任意性 | 19. 研究の実施体制 |
| 9. 研究の中止について | |
| 10. 個人情報等の取扱い | |
| 11. 資料・情報の保管および廃棄の方法 | |

私は、この研究に参加するにあたり、上記内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究対象者氏名： _____ (自署)

説明文書に基づいて説明を行い、自由な意思による同意が得られたことを確認しました。

日付： 年 月 日

説明医師： 肝胆膵移植外科 _____ (自署)

京都大学医学部附属病院 病院長 殿

同意撤回書

臨床研究課題名：ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：令和 年 月 日

研究対象者氏名：（自署） _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の研究対象者が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：令和 年 月 日

担当医師氏名：（自署） _____

京都大学医学部附属病院 病院長 殿

同意撤回書

臨床研究課題名：ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する多機関共同前向きコホート研究

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。しかし、これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

研究対象者氏名：（自署）_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の研究対象者が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当医師氏名：（自署）_____