

# 研究名：ロボット支援総胆管拡張症手術の有用性評価に関する後方視的 観察研究

## 1. 研究の目的

総胆管拡張症に対する外科治療は従来開腹手術で行われてきましたが、近年は腹腔鏡手術で行われるようになり、当科でも取り入れてきました。しかし、医療の進歩により手術支援ロボットが開発され、総胆管拡張症手術も2022年に本邦で保険収載されました。当院でも2025年にda Vinci SPという手術支援ロボットを導入し、先日初症例を無事に終えました。今後ロボット支援手術に取り組んでいく方針です。

ロボット支援手術の利点は、アームと呼ばれる手術操作をするパーツが多関節（多自由度）機能を有すること、また、手振れ補正機能や縮尺機能を有することから、精緻な手術が可能になることです。このロボットを用いることにより、手術の質を担保しつつ、手術創を臍ともう1か所の合計2つに減らすことができます。合併症の減少や術後早期回復に寄与する可能性があると言われてはいますが、小児に対して本当にこのロボットが従来の腹腔鏡手術よりも優れているかを評価した臨床研究は少なく、定まっていません。そこで今回、ロボット支援総胆管拡張症手術の成績を腹腔鏡手術と比較して有用性を評価することとしました。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2023年1月～2027年12月の間に腹腔鏡およびロボット支援で総胆管拡張症手術を行われた方、および、今後施行される方を研究対象とします。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2028年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年2月1日
- ④ 研究方法：電子カルテ上の手術入力システムおよび手術台帳から患者さんを抽出し、必要なデータ（下記）を電子カルテ上から収集します。腹腔鏡手術を患者さんとロボット支援手術を行った患者さんで比較検討します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、性別、出生体重、総胆管拡張症の病型・形態（肝内胆管拡張の有無・総肝管径などを含む）、入退院日、手術日、手術時月齢・体重、術式、術中・術後合併症、手術時間、術中出血量、入院期間など

#### 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（詳細は下記問い合わせ先をご参照ください）

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科 診療部長 石丸哲也  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：7336）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科 診療部長 石丸哲也