

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新潟大学における消化器外科ロボット支援手術教育プログラムの実装可能性および初期臨床運用に関する研究（Niigata RAISE-GI Study）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本研究の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日までに、新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科でロボット支援手術（食道切除・食道再建、胃切除、大腸・直腸切除、肝切除、膵切除、胆道手術等）を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、本教育プログラムに登録された医師が当該症例の術前計画またはロボットコンソール操作に参加した方を対象とします。本研究では、過去に実施された下記研究において、診療過程で得られた臨床情報のデータベース化および研究利用について情報公開と拒否機会が設けられた患者さんの診療情報を、今回の研究目的に沿って再度利用します。 過去の研究課題名：消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業 申請番号：2018-0137 過去の研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野 教授 若井俊文	
③概要	
本研究は、ロボット支援手術を行う医師の教育プログラム（Niigata RAISE-GI Program）が、実際の診療の中で無理なく継続して運用できるかを調べる研究です。医師は、手術前に手術手順・使用器具・操作法の学習、院内の手術動画の確認、ロボットシミュレーター、必要に応じたウェットラボ等のトレーニングを行い、その実施状況を研究として前向きに記録します。 患者さんの治療方針、手術方法、術者、周術期管理、術後治療などを本研究のために変更することはなく、研究目的の追加検査、採血、処置、問診等も行いません。患者さんについては、既承認研究（申請番号：2018-0137）に基づき通常診療から蓄積されている既存の臨床情報データベースから、本研究に必要な手術成績や術後経過等の情報のみを利用します。これらの診療情報と医師の教育記録を研究用 ID で対応させ、教育プログラムの実装可能性や初期の臨床運用を評価します。 本研究への情報利用を希望されない場合、または途中で情報の利用停止を希望される場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究への情報利用を拒否しても、今後の診療その他に不利益を受けることはありません。	
④申請番号	2026-0173
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、ロボット支援手術を担当する医師に対して、手術前の学習、手術動画の確認、シミュレーター、ウェットラボ等を組み合わせた段階的な教育プログラムを実際の診療の中で継続して運用できるかを明らかにすることです。また、教育の実施状況と、医師が実

	際に担当した手術工程、術中の補助・交代、手術成績や術後経過等を対応させて検討します。 本研究は、特定の教育方法の優越性や治療効果を証明することを目的とするものではありません。得られた結果は、今後のロボット支援手術教育の標準化、教育プログラムの改善および患者安全の向上に役立つ可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究では、既承認研究「消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業」（申請番号：2018-0137）に基づき、通常診療の過程で蓄積されている既存臨床情報データベースから、本研究に必要な診療情報を抽出して利用します。必要に応じて、データベースに登録された内容を確認するために診療録と照合することがありますが、本研究のために患者さんから新たな診療情報を取得することはありません。また、本研究のために新たな採血、検査、処置、問診、手術操作等を行うことはなく、患者さんの治療方針や治療内容を変更することはありません。 利用する診療情報には研究用 ID（Case ID）を付与し、医師の教育記録と対応させて解析します。解析用データには、氏名、住所、電話番号、診療録番号、生年月日など、個人を直接特定できる情報を含めません。患者さんの手術動画は研究データとして収集・解析しません。教育目的で使用する院内の手術動画は、病院の手術動画ストレージシステム（Carina）を用いて手術室内でのみ閲覧し、手術室外への持ち出し、ダウンロード、複製、外部クラウドやアプリケーションへの転送は行いません。 本研究は新潟大学単施設で実施し、研究情報を他の研究機関へ提供する予定はありません。研究成果は学会や学術雑誌等で公表することがありますが、個人を特定できる情報が公表されることはありません。また、必要に応じて、個人を特定できない形で研究成果または解析データを新潟大学学術リポジトリ等に公開する場合があります。 研究に用いる情報は、研究終了から 5 年または研究成果の最終公表から 3 年のいずれか遅い日まで、新潟大学において適切に保管します。患者さんまたはその代理人から研究への情報利用拒否または利用停止の申し出があった場合は、その時点以降、本研究における当該情報の新たな利用を停止します。ただし、すでに個人を識別できない状

	態で解析され、学会発表や論文掲載等により公表済みの場合には、公表された結果から当該患者さんの情報のみを取り出して修正・削除することが困難な場合があります。本研究で利用した情報を、別の研究目的に二次利用する予定はありません。
⑧利用または提供する情報の項目	既存臨床情報データベースに保存されている、年齢、性別、身長・体重等の身体情報、全身状態、病名、手術術式、手術日、手術時間、出血量、輸血の有無、開腹手術または腹腔鏡手術への移行の有無、術後在院日数、術後合併症、術後 30 日以内の再手術・予定外再入院、術後 90 日以内の生存・死亡等の臨床情報を利用します。本研究では新たな血液、組織等の試料は採取・利用しません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野 若井俊文、坂田 純、滝沢一泰、石川博補、廣瀬雄己
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野 教授 若井俊文
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 研究責任者：若井俊文 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野 〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 Tel：025-227-2228 E-mail：wakait@med.niigata-u.ac.jp 研究事務局：廣瀬雄己