

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座 消化管・内分泌・小児外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：働き方改革の観点から見たロボット手術、腹腔鏡手術、および開腹手術による外科医の身体的及び精神的負担軽減の評価：コホート研究

1. 研究の概要

近年、手術技術と手術デバイスの進化に伴い、ロボット手術や腹腔鏡手術が広く導入されています。これらの最先端技術は、視認性の向上と操作性の向上をもたらし、外科医の身体的負担を軽減する可能性があります。しかし、外科医のストレスや疲労にどのような影響を与えるかは、十分に解明されていません。この背景から、本研究ではロボット手術、腹腔鏡手術、および開腹手術を行う外科医の心拍数とストレスレベルを、手術中にリアルタイムでモニタリングすることで、各手術方法が外科医の心身に及ぼす影響を科学的に評価します。これにより、手術方法の選択が外科医の健康に与える影響を理解し、将来的には外科医の労働環境改善につながる知見を提供することを目指します。

【研究責任者】

宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科分野 山田 和之介

2. 目的

本研究は、ロボット手術、腹腔鏡手術、および開腹手術を行う際の外科医の心拍数変動をモニタリングし、これらの手術方法が外科チームの身体的及び精神的負担に与える影響を評価することを目的とします。対象はそれぞれの手術方法に携わる術者、第一助手、第二助手を含む外科チームであり、暴露（リスク因子）は手術方法の違い、アウトカムは手術中の心拍数変動及びストレスレベルの変化です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2025年3月31日まで

4. 対象者

研究機関の長の許可日から 2024年12月に本院消化管・内分泌・小児外に入院され、ロボット手術、腹腔鏡手術、開腹手術の手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

手術に携わる外科手術チームの先生方にウェアラブルデバイスを装着してもらい、手術中の心拍数の測定と、先生方の手術後のストレス負荷についてアンケート調査を行います。また、同研究に行った手術について、患者さんの手術所見（術式、手術時間、出血量）を調査します。患者さんの手術に影響はありません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科 山田 和之介
医局 TEL 0985-85-2808
外来 TEL 0985-85-9885