

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	小児先天性胆道拡張症に対するロボット支援手術における、体重に基づく最適なロボットアーム数の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 小児外科学 安井 良僚
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2027年 3月31日
対象者	2024年1月～2025年12月までに当院で何らかの腹部CTを施行された0歳から5歳の方
当該研究の意義・目的	小児の先天性胆道拡張症に対する根治術としてロボット支援手術が普及しつつあります。成人ではカメラおよび術者の両手となるロボットアームに加え、補助用のアームを合わせた4アームでのセッティングが標準です。小児の患者様にも同様に行われますが、小さな患者様では体格の制限からリトラクターアームを除く3アームで行う必要があります。これまでセッティングを決める臨床的な基準は確立されていません。4アームのセッティングでは臍の右側に最低4cmの間隔で2本のポートを留置する必要がありますが、体格が小さな患者様では1本にせざるをえず、3アームでのセッティングが至適となります。そこで本研究では体重と腹部CTを画像により測定した臍右側の筋膜表面長の相関を調べ、自験例で4アームでの手術が可能であった最低体重の13Kgの児と比較することで、4アームセッティングが可能な最低体重を明らかにすることを目的とします。本研究によって確立した基準により小さな患者様の体格に合わせた至適な術式を選択できるようになると考えています。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、当院の診療録から対象となる患者様の体重、腹部CTで測定した臍右側から右脇腹（中腋窩線）までの筋膜表面長を測定し、その相関を調べます。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。またゲノムデータの解析はありません。この研究で得られたデータは大学の規定により研究発表後5年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 小児外科学 安井 良僚 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211内線（8364）

作成日： 2026年04月13日