

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022037-00

作成日： 2022 年 4 月 19 日 (第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

泌尿器科医師がロボット支援手術時に感じているメンタルワークロードに関する前向き観察研究

2. 研究の目的

2022 年 4 月にロボット支援腎悪性腫瘍手術が適応となり、従来の腹腔鏡手術からロボット支援手術に移行することが考えられる。しかし、その手術にかかわる医師の感じているメンタルワークロードは明らかにされていない。これらは、患者安全と医療従事者の健康と安全を目指した労働環境の整備をすすめる上で、重要なデータであると考え。本研究では、泌尿器科医師が手術中、特にロボット支援手術と腹腔鏡手術におけるメンタルワークロードの違いを明らかにすることを目的とする。

3. 研究の方法

【対象】

研究承認日～2024 年 3 月 31 日の間に当院に所属する泌尿器科医師および研究対象者の医師による手術を受ける患者さん

【選択規準】

＜泌尿器科医師＞

- ① 20 歳以上
- ② 本研究への参加について自由意思による同意が得られた者

＜研究対象者の医師による手術を受ける患者さん＞

本研究の参加について拒否しない者

【評価項目（調査項目）】

手術時自覚したメンタルワークロードに関して、NASA-Task Load Index 調査表を用いて記載日時と共に回収します。

手術に関する患者背景として、診療録より以下の項目について収集し、そのデータを本研究に利用します。

手術日・患者年齢・性別・患者背景（併存合併症）・術式・手術時間・出血量・術中合併症の有無

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院泌尿器科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

【研究期間】

実施許可日～2025 年 3 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022037-00

5. 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、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 泌尿器科 医師 古御堂純 (研究責任者)

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111 (代表) FAX：011-681-2998