

研究名：

手術野の3Dスキャンデータを用いた手術シミュレーター開発と妥当性評価研究

1. 研究の目的

現在、実際に手術を行う前段階の手術トレーニングとしては、糸結びや皮膚を縫うなどの単純な手術操作の練習が主で、複雑な手術手技について安全にトレーニングを行う方法が求められています。

本研究では手術野の形状を3Dスキャンして、手術中の臓器の変形や術具の位置を正確に記録し、そのデータをもとに手術シミュレーターを開発します。実際の手術と同じ状況を再現できるので、トレーニングに有用であると考えます。

実際に医師などに使用してもらい、その妥当性を評価することも行います。また、開発したシミュレーターを使用する前後で手術の時間や内容を比較することも行います。

2. 研究の方法

対象：

- ① 診療情報の利用：群馬県立小児医療センター小児外科で手術をされた方
- ② 手術野の形状の3Dスキャン：研究に同意いただいた方
- ③ シミュレーターの使用：研究に同意いただいた医師、医療スタッフ、医学生

方法：

あらかじめ研究に同意いただいた方の手術の際に、手術野の形状を3Dスキャンして、手術中の臓器の変形や術具の位置を正確に記録します。計測したデータをもとに、3Dプリンター等を利用して手術シミュレーターを開発します。

開発した手術シミュレーターを実際に医師、医療スタッフ、医学生などに使用してもらい、その妥当性を評価します。同時に従来の手術シミュレーターとの比較も行います。また、開発した手術シミュレーターでトレーニングした医師の手術と、手術シミュレーターでトレーニングしていない医師が行った手術とを比較します。具体的には手術時間や出血量、手術の内容、手術の結果などを比較検討します。

また、本研究で取得したデータは、東京大学における研究「超低出生体重児の腸管吻合シミュレーターの実臨床における有効性検証を行う多機関共同研究」に使用されます。研究結果は個人情報を含まない形で、東京大学小児外科の研究責任者宛てにパスワード付ファイルの形で記録媒体に入れて郵送されるか、電子メールに添付して送付されます。

(本研究の申請にあたって修正する箇所を赤字で示します。)

3. 情報の公表

研究結果は医師が参加する学会にて発表される予定です。その後、学術雑誌に投稿し、論文として公開される予定です。

患者様の個人情報が公表されることはありません。

4. 研究実施機関およびお問い合わせ先

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、**診療後 3 か月以内を目安に**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。**尚、診療後 3 か月経過し、すでに匿名化されて研究に利用されたデータについては、追跡できないため削除できないことをご了承下さい。**

群馬県立小児医療センター 小児外科 高澤慎也

住所： 〒377 - 8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

電話： 0279 -52 -3551