

JCOG1907A1

JCOG1907: cT1-4aN0-3a 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証する
ランダム化比較試験の附随研究

cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の 術者疲労に関する探索的前向き観察研究計画書 ver. 1.1.0

Prospective observational study for surgeon's fatigue in robot-assisted and
laparoscopic gastrectomy for gastric cancer:
an ancillary study of randomized controlled trial (JCOG1907)

グループ代表者: 寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

研究代表者: 寺島 雅典

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

研究事務局: 藤谷 啓一

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

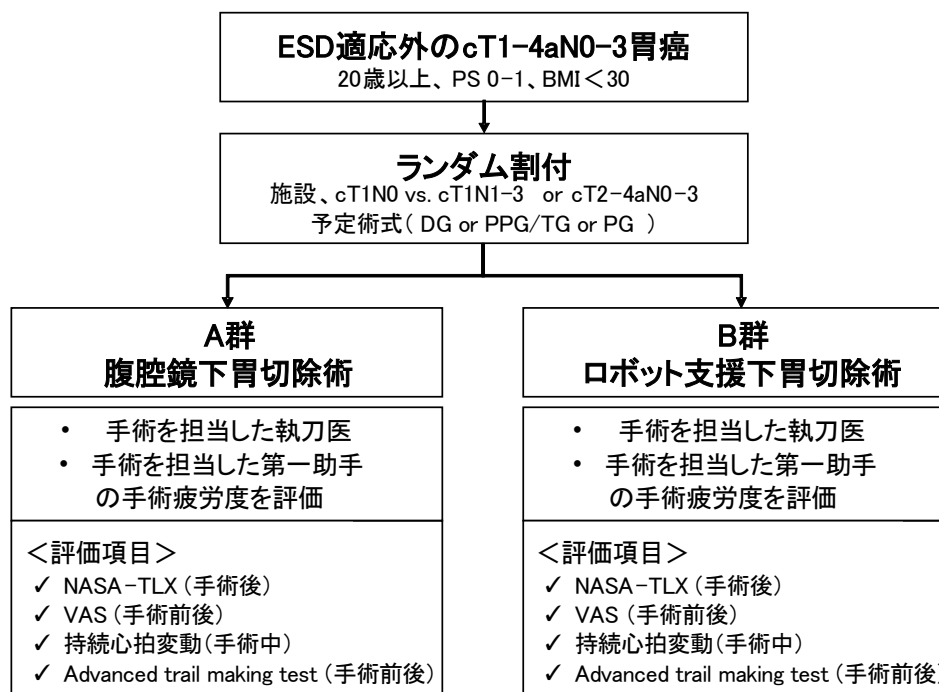
2022年08月22日 第1.0.0版 作成

2022年11月16日 JCOG プロトコール審査委員会承認

2023年03月24日 第1.1.0版 静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

手術の術者と第一助手の手術疲労度を複数の評価ツールを用いて定量化し、術者疲労度におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を探索的に検討する。

Primary endpoint : 術者の NASA-Task Load Index 6 項目(精神的要求、身体的要求、時間的圧迫感、作業達成度、努力、不満)の測定値の平均値

Secondary endpoints: 手術担当医師(術者・第一助手)の NASA-Task Load Index 6 項目(精神的要求、身体的要求、時間的圧迫感、作業達成度、努力、不満)の測定値、手術担当医師(術者・第一助手)の Visual analog scale、手術担当医師(術者・第一助手)の Advanced trail making test、術者の持続心拍変動を用いて評価した手術疲労度

0.3. 対象

JCOG1907 に登録され、プロトコル治療が完遂した手術を担当した手術担当医師(術者および第一助手)

0.4. 方法

手術後の手術担当医師の疲労度を、主観的指標(NASA-TLX、VAS)と客観的指標(Advanced trail making test、持続心拍変動)を用いて定量的に前向きに評価する。NASA-TLX の 6 項目の平均値で表す術者の主観的疲労度を primary endpoint とし、ロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を探索的に検討する。Secondary endpoints として、術者の NASA-TLX の 6 項目の測定値、Visual analog scale(VAS)、Advanced trail making test、術者の持続心拍変動を用いて測定した手術疲労度と、手術モダリティ(ロボット、腹腔鏡)との関連を探索的に検討する。同様に第一助手の疲労度と手術モダリティとの関連ならびに手術担当医師の疲労度と患者アウトカムである術中合併症・術後合併症・転帰との関連や各疲労測定指標との関連も探索的に検討する。

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 約 500 人

登録期間: 研究実施許可から本体研究登録終了までの約 3 年。追跡期間: 5 年。解析期間: 1 年。総研究期間: 9 年。

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 藤谷 啓一

静岡県立静岡がんセンター 胃外科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007