

2015年11月1日から2025年11月30日までの間に 腹腔鏡・ロボット大腸手術を受けられた方へ

—「微細解剖の術中リアルタイムな視覚化に関する
AIシステムの研究開発」へご協力をお願い—

代表研究機関名:大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪けいさつ病院

代表研究機関長(病院長):澤 芳樹

研究代表者:大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪けいさつ病院

消化器外科特別顧問 竹政伊知朗

研究分担者:大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 消化器外科

副部長 高橋秀和

1. 研究の概要

1) 研究の目的

腹腔鏡下大腸手術、ロボット支援下大腸手術の画像データを用いて、熟練した術者の経験・知識による微細解剖(結合組織、神経、血管、血液など)の認識をAIに学習させ、手術中の微細解剖や手術デバイスを自動認識する手術支援AIシステムの開発を目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

手術支援AIシステムの開発により、今後の手術がより安全な手術となる可能性があります。またこの研究で得られた成果は、参加施設の患者さんに限らず、全国の同じ疾患の(同じ治療を施行した)患者さんの治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年11月1日から2025年11月30日までの間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科・大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 消化器外科・大阪国際がんセンター 消化器外科において腹腔鏡下・ロボット支援下大腸手術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後~2027年3月31日

3) 予定症例数

150人を予定しています。

4) 研究方法

2015年11月1日から2025年11月30日までの間に札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科・大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 消化器外科・大阪国際がんセンター 消化器外科で腹腔鏡下・ロボット支援下大腸手術を受けられた方で、担当医が適切と判断された場合に、通常診療で得られた手術画像と手術関連情報を大阪けいさつ病院(研究代表機関)とアナウト株式会社に提供します。提供された情報をもとに、アナウト株式会社において、手術画像内の体内構造物等をAIに学習させます。AIがそれらを正しく学習できているかを所定の方法で確認・評価します。

5) 使用する情報

この研究では、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、疾患名など
- ・ 手術録画映像
- ・ 手術内視鏡システム、ロボットシステム、録画条件、手術術式、術者情報などの手術関連情報

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。

大阪けいさつ病院(研究代表機関)

アナウト株式会社

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、各施設で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は各施設の施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、研究責任者は、研究に用いられる情報等を各研究機関で定められた手順に従い適切に保管する。

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをします。この場合も、その後の診療などに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

三代雅明

大阪国際がんセンター 消化器外科

〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (内線 5099)