

## 本院で腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成 23 年 1 月から平成 30 年 1 月まで）に撮影された手術ビデオの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】外科手術のデジタルトランスフォーメーション：情報支援内視鏡外科手術システムの開発（胆嚢）

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

平成 23 年 1 月から平成 30 年 1 月までに本院で腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた方

### 【研究の目的について】

腹腔鏡下胆嚢摘出術は胆石症、胆嚢ポリープ、胆嚢腺筋腫症、急性胆嚢炎などの胆嚢疾患に対して、基本的治療として広く行われています。最も重篤な術中合併症の一つとして術中胆道損傷（BDI）があり、主に手術を執刀する外科医チームが、胆嚢管を胆管と間違えて切ってしまうケースが報告されています。このような誤認は、解剖学的なランドマークと呼ばれる目印を確認することで減少させることができますが、確認作業を怠ると発生してしまいます。

そこで、今回、大分大学医学部、岡工業大学、オリンパス株式会社の共同研究により、このようなランドマークを術中にモニターに表示することにより外科医に知らせるシステムの開発を行うことになりました。今回の研究では実際に腹腔鏡下胆嚢摘出術を施行された患者さんのビデオに外科医がランドマークを書き込み、それを人工知能（AI）が学習して、自動でランドマークを認識するシステムを構築することを目的とします。

### 【研究の方法および使用させていただく手術ビデオ等について】

本院におきまして、既に腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けられた患者さんの手術ビデオを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。手術ビデオはお腹の中を撮影したもので、患者さんご本人のお顔や身体外観、お名前など個人が特定できる情報は一切含まれません。またその際、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（診断名、

年齢、性別、CTデータなど）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの手術ビデオ及び診療記録（カルテ）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

研究期間：（倫理委員会承認日）～2023年3月31日

#### 【使用させていただく手術ビデオの保存等について】

ビデオは安全性の極めて高いクラウドシステムを利用して本院、システム開発者、学外の評価者により使用します。論文発表後10年間保存、保存期間終了後は速やかにデータ消去を行います。あなたの手術ビデオには、あなたを特定できるようなお名前、顔や身体外観の情報は含まれず、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

#### 【外部への情報の提供】

厳重に匿名化したうえで、共同研究施設（〔研究組織〕に記載されている施設）に情報提供を行う予定です。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究は、公的な資金である日本医療研究開発機構による「先進的医療機器・システム等技術開発事業」の一環として行われます。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ情報（手術ビデオやカルテ等に記載された情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

### 【研究組織】

#### 【本学における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授	猪股雅史
研究分担者	
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 准教授	衛藤 剛
大分大学医学部附属病院消化器外科 講師	岩下幸雄
大分大学医学部附属病院消化器外科 学内講師	遠藤裕一
大分大学医学部附属病院消化器外科 病院特任助教	平下禎二郎
大分大学医学部地域医療センター 助教	増田 崇
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター 病院特任助教	多田和裕
大分大学医学部附属病院消化器外科 医員	中沼寛明
大分大学医学部附属病院消化器外科 医員	藤永淳郎

#### 【学外施設】

研究分担者 福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 教授 徳安 達士

研究分担者 オリナス株式会社 AIストラテジー シニアエキスパート 江部 康平

### 【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座 講師

岩下 幸雄（いわしたゆきお）