

本院で腹腔鏡下^{たんのう}胆嚢摘出術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

腹腔鏡下胆嚢摘出術における人工知能を用いた CVS 評価

【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。

2010 年 1 月～2022 年 3 月に当院腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

腹腔鏡下胆嚢摘出術（LC）において Critical View of Safety（CVS）では、術者が胆嚢管と胆嚢動脈を誤認することなく手術を行うことができるため、胆道損傷の予防策として現在も広く用いられています。

本研究では、LC における人工知能を用いた CVS 評価の検討を行います。

研究期間：2023 年 3 月 13 日～2023 年 12 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療を受けられた患者さんの手術映像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。その際、手術内容と診療情報（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（情報：下記※1,2 参照）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの手術映像及び診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

手術映像データの保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、手術映像データや診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【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。が、万一、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】

本研究においては、公的な資金である大分大学消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}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】

本研究へ診療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、本研究に診療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、患者さんの診療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。

患者さんの診療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照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学消化器・小児外科学講座 教授	猪股 雅史
研究分担者	大分大学消化器外科 講師	遠藤 裕一
	大分大学消化器外科 医員	河村 昌寛

【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外科 河村 昌寛（かわむら まさひろ）