

本院で腹腔鏡下・ロボット支援下で大腸切除術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成 22 年 1 月から令和 5 年 12 月まで）に施行された手術映像の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大腸癌に対する腹腔鏡下手術における術中 AI ナビゲーションシステムの開発

【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 22 年 1 月から令和 5 年 12 月までに本院で腹腔鏡下もしくはロボット支援下大腸切除術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

腹腔鏡下/ロボット支援下大腸切除術は大腸癌に対する基本的治療として広く行われています。大腸切除術では大腸癌を根治的に切除するため、大腸だけでなくリンパ節などの転移の可能性がある周囲の組織を損傷なく切除することが求められます。また、大腸切除術の術中、損傷に注意が必要な臓器として尿管や自律神経、性腺血管などがあります。これらの損傷は、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ると考えられますが、確認作業が不十分な場合、発生してしまう可能性があります。

そこで、今回、大分大学医学部、福岡工業大学の共同研究により、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。今回の研究では腹腔鏡下/ロボット支援下大腸切除術時に撮影される患者さんの手術ビデオを用いて、外科医がランドマークを画像上で書き込み、それを人工知能（AI）が学習し、術中にランドマークを表示させるソフトウェアを構築することを目的とします。

研究期間：2024 年 3 月 22 日～2028 年 3 月 31 日

【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/ロボット支援下大腸切除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。手術ビデオとともに、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）も調べさせていただきます。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・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。

研究期間：2024年3月22日～2028年3月31日

【使用させていただく手術ビデオ他の保存等について】

本研究で使用する情報（手術ビデオ、診療情報）は安全性の極めて高いクラウドシステムを利用して本研究の研究者のみが使用します。収集した患者さんの情報は論文発表後10年間保存し、保存期間終了後は速やかにデータ消去や紙資料については細断します。手術ビデオ情報には、個人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】

特定の個人を識別できないよう加工したうえで、前述のクラウドシステムを使用して共同研究施設（〔研究組織〕に記載されている施設）に情報提供を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 猪股雅史

福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 徳安 達士

【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医療機器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医学部 消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

【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】

所属・職名	氏名
研究責任者（研究代表者）	
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 グローカル感染症研究センター 教授	衛藤 剛
大分大学医学部 消化器外科 准教授	白下 英史
大分大学医学部 総合外科・地域連携学講座 教授	上田 貴威
大分大学医学部 高度救命救急センター 講師	柴田 智隆
大分大学医学部 消化器外科 講師	二宮 繁生
大分大学医学部 消化器・小児外科学講座 講師	赤木 智徳
大分大学医学部 先端がん毛髪医療開発講座（消化器外科） 准教授	河野 洋平
大分大学医学部 消化器外科 助教	薮 由貴
大分大学医学部 高度救命救急センター 助教	板井 勇介
大分大学医学部 消化器外科 病院特任助教	青山 佳正
大分大学医学部 消化器外科 客員研究員	相場 崇行
大分大学医学部 消化器外科 医員	藤田 隼輔
大分大学医学部 消化器外科 医員	長谷川 巧
大分大学ルースケア AI・データサイエンス学講座 助教	松延 佑将

【共同研究機関・研究責任者】

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

【既存情報の提供のみを行う機関】

株式会社 Surg storage 代表取締役 CEO 平尾 彰浩

【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し出下さい。

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：藤田 隼輔（ふじた しゅんすけ）