

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

～手術映像および診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大腸癌手術における ^{スリーディ クロス エーアイ} 3D-Cross-AI ナビゲーションシステム開発に関する
探索的研究

【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～2025 年 7 月に当院で大腸がんの手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

大腸がんに対する腹腔鏡下手術やロボット支援手術といった内視鏡外科手術は標準術式の一つであり、体に優しい低侵襲（ていしんしゅう）手術として認められています。低侵襲とは、患者さんの身体への負担をできるだけ少なくする医療技術や手術方法を指します。従来の手術では、大きな切開が必要で、身体への負担が大きくなることがありました。それに対し、低侵襲手術では内視鏡を用いることで小さな切開で手術を行うことで術後の疼痛が少なく、術後からの回復も早いというメリットがあります。

大腸がんの手術では周囲のリンパ節に転移している可能性があるため、切除の際には、周囲のリンパ節を含む組織ごと一緒に切除する必要があります。この際、組織を包む膜を傷つけてしまうと、がん細胞を取り残す危険性があります。また切除する組織のすぐ近くに神経や尿管など大事な臓器も存在するため、これらの損傷にも注意を払う必要があります。

今後、我が国はデジタル技術を有効に活用することで、人員不足やヒューマンエラーによる問題を解決し、医療の質と安全性を担保し続ける医療システムを構築していく必要があります。

この研究では、当院で大腸がんに対して腹腔鏡手術もしくはロボット支援手術を受けられる患者さんの手術中の動画ビデオや術前の画像データをもとに、手術のナビゲーションを行う AI システムの開発を目指します。
今後、この研究がデジタル技術を搭載した医療資源として応用されていくにあたり、今までにない技術であるため、実用化に向けた検証の第一歩として探索的研究を計画しました。我々は、この研究によって、今後の内視鏡外科治療の発展

につなげていきたいと考えています。

研究期間：2025 年 9 月 1 日～2030 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

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。また手術ビデオとともに、大腸カメラや CT 検査など術前検査画像も本研究に使用させていただきます。患者さんの診療記録（診断名、年齢、性別など）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さん診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大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、特定の個人が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情報の保存等について】

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。使用させていただく情報には、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】

特定の個人が識別できないよう厳重に加工したうえで、前述のクラウドシステムを使用して共同研究施設（福岡工業大学）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。

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】

この研究は、公的な資金である日本学術振興会科学研究補助成事業の支援(課題番号：25K02719)を受けて実施されます。

【利益相反について】

この研究は上記の資金を用いて行われますが、本研究の実施に先立ち、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、本学で定められた規定に従って報告し、透明性を確保した上で実施します。「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、金銭及び個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」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	グローバル感染症研究センター	教授	衛藤	剛
大分大学医学部	高度医療人育成講座	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	診療准教授	柴田	智隆
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	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	総合外科・地域連携学講座	准教授	平塚	孝宏
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	客員研究員	河野	洋平

大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	助教	薮 由貴
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	助教	一万田 充洋
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	病院特任助教	青山 佳正
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	病院特任助教	藤田 隼輔
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	医員	長谷川 巧
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	医員	小山 旅人
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	医員	岳藤 良真
大分大学ルスカ	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

【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：大分大学医学部消化器・小児外科学講座
教授 猪股 雅史（いのまた まさふみ）