

# 消化器疾患の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 内視鏡手術データを用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 所属 消化器外科 職名 教授  
氏名 小柳 和夫  
連絡先電話番号 0463-93-1121

実務責任者 所属 消化器外科 職名 教授  
氏名 小柳 和夫  
連絡先電話番号 0463-93-1121

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの内視鏡手術データを用いた下記の医学系研究を、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

2015 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、下記研究実施機関にて消化器疾患の治療のため入院もしくは通院し、内視鏡・胸腔鏡・腹腔鏡手術を受けた方

## 2 研究課題名

研究課題名 人工知能を用いた内視鏡手術支援システムの開発

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室 (一般・消化器)・慶應義塾大学病院外科学教室 (一般・消化器)・国立がん研究センター中央病院・岡山大学病院(消化管外科)・東海大学医学部附属病院(消化器外科)

## 4 本研究の意義、目的、方法

これまでの手術は開腹手術や開胸手術が主に行われてきておりましたが、創縮小，出血軽減，術後疼痛軽減，早期回復などの利点があることから、近年低侵襲手術として腹腔鏡や胸腔鏡手術といった内視鏡手術が用いられ始めております。また、さらに最近ではロボット支援下手術が急速に普及しております。しかし、高難度の手術では高い合併症率を認めているのが現状です。

近年では人工知能(Artificial intelligence, AI)を用いた新しい画像診断の技術が進歩しております。外科領域においても研究が進んでおり、重要な解剖構造を手術中に外科医にわかりやすく表示したり、手術の進行状況を予測することによって合併症の軽減やスムーズな手術室管理につながることで期待されております。このように AI を用いることで術中支援を行ったり手術室支援を行ったりするシステムが確立されれば、臨床的意義はとて大きいと考えられ、今回の研究では、合併症軽減および医療従事者の負担軽減を目指して、AI を活用した手術支援システムの開発を目的としております。

## 5 協力をお願いする内容

当院で行なった内視鏡手術（動画および手術関連情報）を収集し、氏名、診療録 ID 等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認した上で、深層学習に利用させていただきます。また、将来的にシステムが開発され企業が利益を受ける可能性があります、その場合にも本研究での被験者に対する報奨はございません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、**氏名および患者番号**のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの**内視鏡手術データ**は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した**内視鏡手術データ**を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、**試料・情報の利用**の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

電話：0463-93-1121

担当者：東海大学医学部 消化器外科 田島康平

受付時間：平日 午前 9 時から午後 5 時