

第1.0版：2023年12月11日作成

第2.0版：2024年05月13日作成

第3.0版：2024年10月10日作成

全国の医療機関で胃がんの腹腔鏡下手術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

手術時（2015年2月1日～2023年12月31日まで）に
撮影された手術動画データの医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

人工知能による術中ランドマーク教示システムを用いた腹腔鏡下胃切除術におけるスキル別被験者群のランドマーク認識改善効果に関する研究

【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。

2015年2月1日～2023年12月31日に全国の医療機関で腹腔鏡下での胃がんの手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

腹腔鏡下胃切除術は胃癌に対する標準術式の一つであり、体に優しい^{ていしんしゅう}低侵襲

手術として認められています。^{ていしんしゅう}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、低侵襲手術では腹腔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。

胃がんは胃や膵臓周囲のリンパ節に転移する危険性があるため、胃切除術の際は、胃や膵臓周囲のリンパ節を一緒に切除する必要があります。その際に膵臓を傷つけることで、術後に膵臓液が漏れ出て（膵液漏といいます）、時に重症な合併症を引き起こすことがあります。膵液漏を起こす原因の一つに、膵臓周囲の解剖学的なランドマーク（目印）の誤認があります。手術においてはこの「ランドマーク」を正しく認識することが合併症回避のために必要です。

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。

これまでに、我々は人工知能の研究を進めている福岡工業大学と内視鏡システム製造企業のオリンパス株式会社と合同で、腹腔鏡下胃切除術における重要

なプロセスである解剖学的なランドマークの確認において、熟練した内視鏡外科医が経験的に使用している暗黙知^{あんもくち}（多くの経験や学習により習得された知識）を人工知能に学習させ、手術で用いる内視鏡カメラの映像に重ねて表示する医療システム「Smart Endoscopic Surgery、以下 SES」を開発してきました。人工知能を搭載した次世代型内視鏡システム（Updated Version2.0）が、標準化された内視鏡外科手術におけるランドマークを安定して術者に教示する機能が普及していくことで、解剖の誤認による臓器損傷を予防でき、手術合併症を減らすことができると考えました。今後、この SES 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、この試験によって、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。

この試験では、当院で腹腔鏡下胃切除術を受けられた患者さんの、手術中の動画ビデオに人工知能を搭載した内視鏡外科システム（Updated Version2.0）による解析処理を行い、当院を含めた全国の多施設の外科医が AI の解析が加わったビデオを見ます。AI の解析が加わった手術動画ビデオを見る前後での外科医の認識を比較することで、手術動画への AI の解析が、外科医の体の組織や構造の認識にどのように影響を与えるかを研究します。

研究期間：2024年5月01日～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

既に胃がんの腹腔鏡下手術を受けられた患者さんの手術中の動画データと患者さんの診療記録（患者さんの年齢や体重、胃がんの進行度等）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情報の保存等について】

手術動画データおよび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、手術動画データおよび診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の他研究機関への患者さんの手術動画情報の提供については、データが保存された PC を共同研究機関へ本学研究者が持参もしくは、郵送にて送付し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、情報提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器小児外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【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】

本研究は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座に寄せられた寄付金および日本学術振興会科学研究費助成事業（基盤研究(C)、課題番号：24K11851）の助成を受けて行います。

本研究で使用される公的資金は、研究の遂行に必要な機器・設備の購入、消耗品の調達、研究補助者の雇用等に使用され、適切に管理・運用されます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究に関わる医師やその家族は、研究で使う内視鏡の会社と金銭的な関係や雇用関係はありません。医師たちは、会社や自分の利益のために、研究の計画や実施、発表の際に、公正な判断を曲げたりしません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究では研究資金を提供するオリンパス株式会社に特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ります。

【研究の参加等について】

本研究へ手術動画データおよび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、本研究に手術動画データ・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、患者さんの手術動画データ・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。

患者さんの手術動画データ・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】

氏名 所属・職名

【本学（若しくは本院）における研究組織】

研究責任医師

消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

研究分担者

グローバル感染症研究センター 教授 衛藤 剛

高度医療人育成講座 教授 白下 英史

総合外科・地域連携学講座 教授 上田 貴威

高度救急救命センター 診療准教授 柴田 智隆

消化器・小児外科学講座 講師 二宮 繁生

消化器・小児外科学講座 講師 赤木 智徳

先端がん毛髪医療開発講座（消化器外科） 准教授 河野 洋平

消化器・小児外科学講座 病院特任助教 青山 佳正

消化器・小児外科学講座 助教 薮 由貴

消化器・小児外科学講座 病院特任助教 板井 勇介

消化器・小児外科学講座 医員 藤田 隼輔

消化器・小児外科学講座 医員 長谷川 巧

消化器・小児外科学講座 医員 中村 駿

消化器・小児外科学講座 研修医 藤島 怜央

ヘルスケア AI・データサイエンス学講座 助教 松延 佑将

【研究全体の実施体制】

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

研究事務局

大分大学医学部消化器外科 医員 長谷川 巧

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ケ丘 1-1

TEL：097-586-5843

FAX：097-586-5962

代表連絡先：097-549-4411

E-Mail：t-hasegawa@oita-u.ac.jp

共同研究機関

- ・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
 福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 研究員 濱田 初好
 福岡工業大学情報工学部情報システム工学科 研究員 吉木 誠
- ・金沢大学医薬保健研究域医学系消化管外科学/乳腺外科学講座 教授 稲木 紀幸
- ・大阪医科薬科大学一般・消化器外科学講座 教授 李 相雄
- ・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学講座 講師 黒田 新士
- ・広島市立広島市民病院外科 部長 石田 道拡

研究協力機関

- ・オリンパス株式会社 先進ソフトウェア技術開発 森島 賢一
- ・オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発 小賀坂 高宏
- ・オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発 笠原 秀元
- ・オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発 菊池 悟
- ・オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発 竹腰 聡
- ・オリンパス株式会社 先進ソフトウェア技術開発 清水 貴行
- ・オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発 戴 明軒
- ・オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発 寺島 幹彦
- ・オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発 芝崎 尊己
- ・オリンパス株式会社 先進システム&デバイス技術開発 池田 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

TEL：097-586-5843

担当者：

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 長谷川 巧 (はせがわ たくみ)

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 青山 佳正(あおやま よしまさ)

大分大学グローバル感染症研究センター 衛藤 剛(えとう つよし)