

本院で結腸・直腸癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の 皆様へ

～手術時（2009年4月から2025年12月）の手術動画（データ）の医学研究への 使用のお願い～

【研究課題名】

内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築

【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。

2009年4月から2025年12月に当院で腹腔鏡下大腸癌手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

本研究の目的は、内視鏡外科手術における、技術評価の客観的指標を構築することです。多施設の腹腔鏡手術の手術動画を用いて、人工知能（Artificial Intelligence: アーティフィシャル インテリジェンス 以下 AI）により、客観的な評価指標の構築を目指します。客観的な技術評価システムを構築することにより、これまで問題視されていた内視鏡外科手術の評価者の主観性への課題に対する解決策になります。客観的な技術評価によるフィードバック（評価を伝える事）は、外科医の技能向上や指導医育成に寄与し、AIによる技術評価の自動化は、評価者の負担を軽減します。以上より、教育面、技術評価面でも外科医不足への課題解決に通じると考えます。

対象の患者さんの手術動画は本院の外科医が日本内視鏡外科学会技術認定制度へ申請する際に提供を求められるもので、その動画や患者さんの情報を日本内視鏡外科学会から提供を受けて実施します。当科から登録する患者さんの条件は下記3点を満たすものとします。1) 結腸直腸切除術を行っている方。2) 日本内視鏡外科学会の技術認定制度申請に手術動画および患者情報を用いることに関して、患者本人から文書同意が得られている。3) 動画の二次利用に関して、患者さんご本人および技術認定制度の申請施設および申請者（外科医）より文書同意が得られています。

本研究では、大腸癌の患者さんから治療目的で施行された手術動画を用いて、技術評価のパラメータの重み付けを行うための統計解析を行います。

研究期間：2021年7月2日～2028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、既に大腸癌の手術治療を受けられた患者さんで日本内視鏡外科学会技術認定制度の申請に使用された手術動画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、手術に関する診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報:病期分類、組織詳細等)も使用させていただきます。なお本研究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、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化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】

手術動画およびその他の診療記録の保存は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、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。

【外部への情報の提供】

日本内視鏡学会より、情報提供を受けますが、提供された情報を、本学から他の機関へ提供することはありません。

【研究組織】

【本学(若しくは本院)における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	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	教授 白下 英史
	大分大学附属病院消化器外科	准教授 遠藤 裕一
	大分大学附属病院消化器外科	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
	大分大学附属病院消化器外科	助教 平下 禎二郎
	大分大学附属病院消化器外科	助教 増田 崇
	大分大学附属病院消化器外科 病院特任助教	板井 勇介
	大分大学附属病院消化器外科 病院特任助教	青山 佳正
	大分大学附属病院消化器外科	助教 部 由貴
	大分大学附属病院消化器外科	医員 藤田 隼輔
	大分大学附属病院消化器外科	医員 折本 大樹
	大分大学附属病院消化器外科	医員 長澤 由依子
	大分大学附属病院消化器外科	医員 長谷川 巧
	大分大学附属病院消化器外科	医員 中村 駿

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究責任者	国立がん研究センター東病院大腸外科科長	伊藤 雅昭
事務局	国立がん研究センター東病院大腸外科	竹下 修由
参加施設	大分大学消化器・小児外科学講座教授	猪股 雅史
	虎ノ門病院	黒柳 洋弥
	北海道大学病院	渡邊 祐介
	名古屋市立大学	瀧口 修司
	東京大学	平池 修
	千葉大学	坂本 信一

【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AMED資金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

事業名：メディカルアーツ研究事業（2020年度から2022年度）

研究課題名：内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの開発
（研究課題番号：20vk0124001h0001）

研究代表者：国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭

事業名：メディカルアーツ研究事業（2023年度から2025年度）

研究課題名：多領域の術式に応用可能なAI手術技能評価システムの研究開発（研究課題番号：23vk0124007h0001）

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭

【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(手術動画・診療記録)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。

【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

講師 赤木智徳(あかぎともりの)